

# HEMOCHRON® Response Whole Blood Coagulation System Manual do Operador Português

# **ÍNDICE**

USO INDICADO 2	
RESUMO E EXPLICAÇÃO2	
PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO2	
RÓTULO DE CHAMADA DE ATENÇÃO 5	,
ESPECIFICAÇÕES5	
INICIAÇÃO 6	j
DEFINIR AS OPÇÕES DO SUPERVISOR12	
DEFINIR OPÇÕES DE SAÍDA20	
DEFINIR OPÇÕES DO PROGRAMA22	
PERSONALIZAR O CABEÇALHO IMPRESSO 23	•
FUNCIONAMENTO23	,
CONTROLO DE QUALIDADE (QC)28	,
PRECAUÇÕES DE FUNCIONAMENTO 32	
LIMITAÇÕES32	
GESTÃO DE RESULTADOS 32	
DEFINIÇÕES DE FÁBRICA35	,
DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 36	
TESTES DO SISTEMA39	
MANUTENÇÃO 42	
ESPECIFICAÇÕES PARA OS PERIFÉRICOS 43	,
NORMAS DE SEGURANÇA45	,
ÍNDICE 46	,

Este manual é publicado pela INTERNATIONAL TECHNIDYNE CORPORATION (ITC) para utilização do HEMOCHRON *Response* Versão 2.00 ou mais recente. As perguntas ou comentários sobre o conteúdo deste manual podem ser enviados para o endereço que se encontra no fim do mesmo ou para o representante da ITC.

HEMOCHRON® e RxDx® são marcas comerciais registadas da ITC.

Celite<sup>®</sup> é uma marca comercial registada da Celite Corporation.

© 2000, 2001, 2002, 2003, 2004. A ITC detém os direitos de autor deste documento que não deverá ser copiado nem reproduzido, sob qualquer forma, sem autorização prévia. A ITC reserva-se o direito de introduzir melhoramentos técnicos neste equipamento e na documentação, sem aviso prévio, como parte de um programa contínuo de desenvolvimento do produto.

# **USO INDICADO**

O Sistema de Coagulação do Sangue Total HEMOCHRON® Response é um instrumento com dois poços para realizar testes de coagulação controlados por um microprocessador, com leitor integral de códigos de barras de tipo de teste, capacidade de interface de comunicação RS232 e uma impressora. O sistema realiza testes de coagulação tais como: Tempo de Coagulação Activado (ACT), Tempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT), Tempo de Protrombina (PT) e outros testes específicos que estão presentemente disponíveis através da ITC.

# **RESUMO E EXPLICAÇÃO**

As condições que conduzem à formação de um coágulo de sangue são simplificadas na teoria da coagulação em duas cascatas de coagulação interactiva. Os testes de ACT, APTT, PT são testes de rastreio de coagulação usados para medir a funcionalidade destas cascatas.

O teste ACT é o método de escolha para a monitorização da terapia com heparina. A administração de heparina para manter a hemostase durante os procedimentos de cirurgia cardíaca e angioplastia cardíaca pode apresentar um risco significativo para o doente. Uma vez que a sensibilidade de cada doente à heparina pode variar até doze vezes, a sobredosagem de heparina pode resultar numa hemorragia perigosa e as doses de heparina inferiores ao necessário podem levar à trombose.

O teste ACT é realizado adicionando-se um activador da coagulação, tal como Celite<sup>®</sup>, partículas de sílica, caulino ou de vidro, a uma amostra de sangue e, medindo-se, seguidamente, o tempo de duração necessário para a formação do coágulo. O activador de coágulo específico utilizado influencia o tempo de duração necessário para a formação do coágulo. A Celite (terra de diatomáceas) é o reagente ACT padrão utilizado na monitorização de níveis elevados de heparina, devido às suas excelentes propriedades de activação. No entanto, os inibidores da proteáse de serina, como a aprotinina, que por vezes são administrados a alguns doentes para diminuir a hemorragia pós-operatória podem prolongar o ACT activado por Celite. Quando a aprotinina está a ser utilizada, deve usar-se um tubo ACT activado por caulino.

O teste APTT mede a via de coagulação intrínseca e envolve todos os factores de coagulação, à excepção dos factores VII e III (factor de tecido). O teste APTT melhora o anterior teste PTT através do uso de uma substância de activação de contacto, que normaliza a activação do Factor XII, fornecendo assim um teste mais preciso e mais sensível para a monitorização de níveis baixos de heparina.

O teste do PT mede a via da coagulação extrínseca e é sensível aos factores de coagulação VII, X, V, II e fibrinogénio. Os resultados do teste do PT podem apresentar-se anómalos em doentes com doença hepática ou com deficiência em vitamina K, e o teste é amplamente usado para monitorizar a terapia anticoagulante administrada por via oral.

Sob condições clínicas, a cascata de coagulação pode ser afectada quer pela ocorrência de acontecimentos naturais quer pela administração de procoagulantes ou anticoagulantes. Alterações endógenas na hemostáse, como coagulação intravascular disseminada, podem resultar na depleção extrema do factor de coagulação. Para se determinar qual a via que está a ser afectada pode realizar-se um painel de testes de coagulação. Os resultados destes testes são usados para diagnosticar a irregularidade hemostática e para determinar a intervenção terapêutica adequada.

# PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

O módulo de detecção de coágulos patenteado HEMOCHRON contém dois poços de teste, nos quais se pode inserir tubos unificados descartáveis de teste de coagulação. Os tubos de teste (fornecidos num kit de teste comprado em separado) contêm reagentes para um determinado teste e um íman de precisão. Imediatamente após a amostra ser colocada no tubo de teste, prime-se o botão **START** (INICIAR), o tubo de teste é agitado e colocado no poço de testes pelo operador. Dentro do poço, roda automaticamente a uma velocidade controlada e é incubado a 37 °C ± 1,0 °C.

Quando se começa a formar um coágulo de fibrina, o íman que está no tubo de ensaio desloca-se. Dois detectores magnéticos localizados no poço de testes monitorizam permanentemente a posição exacta do íman. Quando ocorre um deslocamento específico do íman, o tempo decorrido entre o início do teste e o ponto final (endpoint) do coágulo é exibido, sendo este o tempo de coagulação (em segundos). O instrumento também emite um sinal sonoro quando ocorre a formação de coágulos, indicando o fim do teste.

O tempo de coagulação é exibido no ecrã LCD. O operador pode escolher imprimir o resultado (se a impressão automática dos resultados não tiver sido definida) ou simplesmente prosseguir para o próximo teste pretendido.

O sistema (Figura 1) contém um módulo patenteado de detecção de coágulos de dois poços. A interface do utilizador faz-se através de um teclado e um painel de visualização Os resultados dos testes são exibidos no painel de visualização no final do teste e podem ser imprimidos.

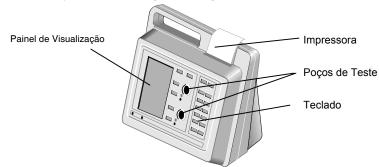


Figura 1. HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System

Foram incluídas duas portas de série RS232 e uma porta paralela Centronix, para que os resultados e outra informação guardada no módulo de armazenamento de dados possa ser descarregada (downloaded) para o computador do laboratório ou imprimida em qualquer local. As portas de série RS232 também podem ser usadas para ligar um leitor de códigos de barra externo para importar a Identificação do Doente (PID) e/ou a Identificação do Operador (OID).

# Definições e Termos

As siglas e abreviaturas seguintes são utilizadas neste manual, nos ecrãs do instrumento e nas impressões:

ACT	Tempo de Coagulação Activada
APT'T	Tempo de Tromboplastina Parcial Activada
DB	Base de Dados
ESV	Verificação do Sistema Electrónico
HRDM	Programa de Software de Gestão de Dados do HEMOCHRON Response
INR	Razão Normalizada Internacional
LQC	Controlo de Qualidade Líquido
OID	Número de Identificação do Operador
PIN	Número de Identificação Pessoal do Operador
PID	Número de Identificação do Doente
POCC	Coordenador do local onde se prestam cuidados de saúde
PPID	Código de Identificação do Desempenho dos Fibrinogénios
PT	Tempo de Protrombina
QC	Controlo de Qualidade
TVT	Tubo de Verificação da Temperatura

# Perspectiva geral do funcionamento

Importante: Os tubos de teste descartáveis e prontos a usar para utilização com o sistema, podem ser encomendados à ITC. Podem ser utilizados tubos teste de outros fabricantes, mas o sistema não identificará o teste e os resultados do tempo de coagulação podem ser significativamente diferentes. O laboratório deverá verificar o desempenbo, se forem utilizados tubos de teste de outros fabricantes.

O sistema roda o tubo de teste a uma velocidade constante, ao mesmo tempo que continua a monitorizar o conteúdo do mesmo. Um leitor integrado de códigos de barra de tipo de teste descodifica o nome do teste e a data de validade impressa na etiqueta do tubo.

Após a formação de um coágulo, o instrumento emite um sinal sonoro e o tempo de coagulação é visualizado no painel de visualização. O resultado é armazenado também na base de dados do sistema, com a data e a hora em que o teste foi realizado, bem como o tipo de teste. Se a identificação do doente (PID) e a identificação do operador (OID) tiverem sido introduzidas, estas são guardadas juntamente com o resultado do teste.

#### Características

O sistema apresenta uma série de características de desempenho e de conveniência:

- O sistema pode ser transportado para a cabeceira do doente
- O sistema comporta um menu multi-teste
- Pode ser utilizado sangue total fresco ou citratado, desde que usado com os tubos de teste apropriados
- É necessária uma amostra de sangue total até 2 ml
- O nome do teste e a data de validade são automaticamente lidos quando são utilizados os tubos de teste com códigos de barras da ITC
- Os resultados bem sucedidos e os erros são automaticamente carimbados com a data e a hora do teste
- Os resultados ficam disponíveis em poucos minutos
- Os resultados são visualizados apropriadamente como sangue total ou equivalente de plasma, ou Razão Normalizada Internacional (INR) (apenas no teste PT)
- Em cada um dos poços é possível armazenar os resultados de 600 doentes e 300 testes de Controlo de Qualidade, com introdução opcional do PID, OID e notas do utilizador
- Os cálculos de dose-resposta são realizados com o módulo RxDx® (quando activado)
- Podem ser armazenados 504 códigos de identificação de operador com OID/PIN e autorizações
- A função de bloqueio do operador pode ser configurada pelo OID, OID válido ou PIN, usando o software HRDM Versão 3.0 ou mais recente, ou o teclado
- O bloqueio do Controlo de Qualidade pode ser configurado a um ou dois níveis por intervalo de tempo
- Os resultados armazenados podem ser revistos por tipo de teste, PID, OID, ou data
- Os resultados armazenados podem ser descarregados (downloaded) para um PC
- As auto-verificações realizadas pelo próprio sistema são executadas automaticamente
- Está disponível um tubo ESV para verificar o funcionamento do poço de teste e os detectores electrónicos
- Um Tubo de Verificação da Temperatura (TVT) pode ser utilizado adicionalmente para verificar a temperatura dos pocos de testes
- O painel de visualização é iluminado para ser visível sob condições de iluminação fraca
- O painel de visualização pode indicar a percentagem de carga da bateria que resta em formato numérico ou gráfico
- O utilizador é avisado quando a bateria está fraca
- O sistema inclui uma impressora acoplada
- São fornecidas duas portas de série externas e uma porta paralela Centronics

# **RÓTULO DE CHAMADA DE ATENÇÃO**

Um rótulo de chamada de atenção situado na parte posterior do HEMOCHRON *Response* chama a atenção dos utilizadores para a documentação que acompanha o instrumento:



Antes de utilizar o HEMOCHRON *Response*, é essencial que o operador leia atentamente e compreenda o conteúdo deste Manual do Operador.



Manusear e abrir o recipiente com cuidado.

# **ESPECIFICAÇÕES**

As especificações do Sistema de Coagulação de Sangue Total HEMOCHRON Response são indicadas abaixo.

# Dimensões e Peso

 Profundidade
 19 cm (7,5 pol.)

 Largura
 27 cm (10,5 pol.)

 Altura
 22 cm (8,7 pol.)

 Peso
 2,90 kg (6,4 libras)

#### **Funcionamento**

Poços de Teste

Intervalo de Temporização 22 a 1500 segundos Temperatura de Incubação 37 °C  $\pm$  1,0 °C

Tempo de aquecimento de

Incubação

Tempo de funcionamento 8 horas (mínimo)

com carga máxima

Vida Útil da Bateria 500 recargas

Produtividade Total (Carga 49 ciclos de teste (a 150 segundos por teste)

Máxima) 49 ciclos de teste (> 500 segundos por teste)

17 ciclos de teste (> 500 segundos por teste)

Módulo de Potência CA/CC

Potência de Entrada 90 a 264 V CA, 50/60 Hz, 1,2 Amps Máximo Potência de Saída + 12 V corrente contínua, 3,5 Amps Máximo

42 Watts, 144 BTU (Unidade Básica de

30 a 90 segundos de incubação

Transmissão) /hr

# **Ambiente**

*Temperatura ambiente* 15 a 30 °C

**Nota**: Para mais informações técnicas, consultar o Manual do Operador do Sistema de Coagulação do Sangue Total HEMOCHRON Response.

# INICIAÇÃO

# Desempacotamento e Inspecção

Antes de se desempacotar o sistema, determinar a área onde o sistema irá ficar localizado. Será necessária uma área nivelada e plana, aproximadamente com 30 cm (12 pol.) de largura, 30 cm (12 pol.) de profundidade e 30 cm (12 pol.) de altura.

# Para desempacotar o instrumento:

- 1. Abrir a caixa.
- Durante o desempacotamento verificar cada um dos componentes para detectar a possibilidade de danos. . Se se observar quaisquer danos, contactar imediatamente o despachante ou o representante da marca.
- 3. Colocar o instrumento onde este irá ficar situado.
- 4. Remover o acondicionamento da embalagem.
- 5. Examinar o material de acondicionamento da embalagem para se certificar de que a fonte de alimentação, os cabos de ligação ou outros componentes foram retirados. Os materiais fornecidos são enumerados na página seguinte.

**Nota**: Não se deve eliminar o material de embalagem. Este deve ser guardado para embalar o instrumento se for necessário devolvê-lo à ITC para reparação.

#### **Materiais fornecidos**

Artigo	Quantidade
Instrumento de Sistema de Coagulação do Sangue Total HEMOCHRON	1
Response	
Módulo de Potência CA/CC da ITC; Número de Peça HR1283	1
Cabo de Alimentação (ver nota abaixo)	1
Papel Térmico Seiko	1 rolo
Manual do Operador	1
Programa de Software HRDM Versão 3.0	1
Cabo de Interface do Computador RS232	1

# Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Artigo	Quantidade
Tubo de Verificação do Sistema Electrónico	1
Tubos de teste HEMOCHRON	Conforme necessário
Controlo de Qualidade Líquido HEMOCHRON	Conforme necessário
Tubo de Verificação da Temperatura	Conforme necessário

**Nota**: Só é fornecido um cabo de alimentação nos países onde a tensão nominal de rede é de 110 volts.

#### Componentes de Conexão Externos

Pode ser usado com o sistema um computador de laboratório compatível com a IBM e uma impressora externa paralela ou de série. As portas de conexão para estes periféricos estão localizadas na parte de trás do instrumento (Figura 2).

Importante: Enquanto se estão a fazer as ligações o cabo de alimentação tem de estar desligado e a energia para o PC e a impressora deve ser interrompida (OFF).

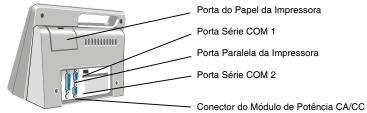


Figura 2. Localização dos Conectores

# Conectar uma Impressora

Se for usada uma impressora de série, estabelecer os parâmetros de comunicação da impressora para 9600 bauds sem paridade, 8 bits de dados e 1 bit de paragem usando um protocolo de software de 3 fios XON/XOFF. Não é necessário qualquer preparação especial para ligar a impressora paralela. Para mais informações, contactar o Serviço Técnico da ITC.

- Adquirir um cabo para a impressora (não incluído). Consultar a página 44 para informações sobre o cabo de impressora em série.
- 2. Ligar uma das pontas do cabo da impressora à porta que diz PRINTER (IMPRESSORA) (para uma impressora paralela) ou COM 1 ou COM 2 (para uma impressora em série) (Figura 2).
- 3. Ligar a outra extremidade do cabo da impressora à impressora.
- 4. Instruções sobre o uso de uma impressora externa (página 21).

#### Conectar um Computador Pessoal (PC)

O sistema pode ser conectado a um computador pessoal através de um cabo modem NULO padrão.

- . Adquirir um cabo RS232 (fornecido). Consultar a página 43 para informações sobre o cabo.
- 2. Ligar uma extremidade do cabo à porta marcada COM 1 ou COM 2 (Figura 2).
- Ligar a outra extremidade do cabo ao computador, através de uma porta de comunicação em série não usada. Anote a localização (COM 1 ou COM 2) da porta.
- . Definir a localização da porta COM, como descrito na página 20.

# Conectar um Leitor de Códigos de Barra

Um leitor de códigos de barra pode ser ligado ao HEMOCHRON *Response* para introdução de parâmetros como a identificação do operador (OID) ou do doente (PID).

**Nota**: Consultar a página 43 para instruções de como ligar o leitor de código de barras e configurar o cabo.

- Ligar o cabo à porta seleccionada em Definir Opções de Saída.
- 2. Definir a localização da porta COM, como descrito na página 20.

Nota: Só pode definir uma porta COM de cada vez para um leitor de códigos de barra.

# Carregar a Bateria

A bateria do sistema tem de ser carregada antes do sistema poder ser usado.

1. Ligar o Módulo de Potência CA/CC a uma tomada eléctrica.

**Precaução**: Certificar-se de que os requisitos de voltagem de entrada para o Módulo de Potência CA/CC correspondem à voltagem usada no laboratório.

- 2. Ligar o cabo do Módulo de Potência CA/CC ao conector de energia (Figura 2).
- 3. Pôr a bateria a carregar durante, pelo menos, 16 horas.

Nota: O Módulo de Potência CA/CC pode permanecer ligado indefinidamente.

# Aviso de Bateria Fraca

A bateria fornece energia sempre que o sistema funcionar sem o Módulo de Potência CA/CC. O sistema funcionará durante, pelo menos, oito horas com uma bateria completamente carregada.

A carga que resta na bateria é mostrada, quer como percentagem numérica quer como um indicador de barra (página 20), sempre que a bateria é utilizada para manter o sistema a funcionar. O aviso CHARGE BATTERY (CARREGUE A BATERIA) é visualizado e o monitor da carga da bateria pisca quando a carga desce para 30 por cento da carga total. O sistema continua a poder ser usado até a carga da bateria descer para 10 por cento.

O aviso BATTERY TOO WEAK TO RUN TESTS (BATERIA MUITO FRACA PARA EXECUTAR TESTES) é visualizado quando a carga da bateria desce para 10 por cento da carga total.

O aviso SHUTDOWN IN XX SECONDS (DESLIGAR EM XX SEGUNDOS) é visualizado 30 segundos antes do sistema ser interrompido automaticamente.

# Colocar Papel na Impressora Interna

Tem de se colocar papel na impressora interna se se pretender usá-la.

Importante: O aparecimento de linbas vermelbas nas margens do papel indicam que o rolo está a acabar. Logo que as linbas vermelbas apareçam, substituir o rolo por um novo para evitar um congestionamento de papel.

- 1. Abrir a porta do papel e retirar o rolo gasto.
- Desenrolar a extremidade do novo rolo e cortar os cantos para formar uma extremidade pontiaguda.
- 3. Segurar o rolo de papel de modo a que a extremidade pontiaguda fique a apontar na direcção oposta a si e para cima, meter a extremidade pontiaguda do papel na ranhura até este aparecer no topo da impressora.
- 4. Agarrar a extremidade pontiaguda e puxar para cima.
- 5. Encaixar o novo rolo na impressora e fechar a porta.

#### Pré-aquecimento

Pode-se determinar que os poços dos testes sejam pré-aquecidos a 37 °C  $\pm 1,0$  °C. Quando o processo estiver completo são emitidos 3 sinais sonoros curtos.

**Nota**: Consultar o folheto que acompanha a embalagem para informações quanto aos requisitos de pré-aquecimento.

# Interrupção automática do sistema

Quando está a funcionar com bateria, o sistema desliga-se automaticamente após 15 minutos de inactividade. O intervalo de 15 minutos não pode ser alterado. Quando está a funcionar com o Módulo de Potência CA/CC, o sistema desliga-se automaticamente após um intervalo de inactividade definido pelo Supervisor.

Nota: A pré-definição de fábrica é de 60 minutos.

Todos os dados gravados são armazenados na memória após uma interrupção automática.

#### Conclusão do Teste

Um teste é concluído se não se detectar a formação de um coágulo 1500 segundos após o início do teste. É apresentada uma mensagem de FAULT (ERRO) > 1500 que é depois guardada na base de dados, indicando que o resultado do teste está fora do intervalo estabelecido.

**Nota**: Os resultados que são superiores ao tempo estabelecido estão para lá do intervalo de sensibilidade do teste. Estes testes devem ser repetidos imediatamente e, se os resultados se confirmarem, devem ser registados como superiores ao tempo máximo estabelecido.

Um teste é concluído automaticamente se após se premir START (INICIAR), não for inserido um tubo de teste naquele poço num intervalo de 60 segundos, ou se não for detectado um íman estável naquele poço dentro de 75 segundos.

# Teclado



A utilização de cada uma das teclas é resumida abaixo:

Tecla	Objectivo
START 1, START 2, U	(INICIAR) Interruptor ON (LIGADO) ou OFF (DESLIGADO). Iniciar o teste quando se colocar o sangue no tubo de teste.
MENU 1, MENU 2	Visualizar a primeira (prima uma vez) ou a segunda (prima duas vezes) página do menu principal para o Well 1 (poço 1) ou Well 2 (poço 2), respectivamente. Visualizar a(s) página(s) seguinte(s) dos outros ecrãs.
CANCEL	(CANCELAR) Cancela uma operação ou regressa à selecção anterior.
PRINT	(IMPRIMIR) Imprime os resultados numa impressora externa e/ou interna.
PAPER FEED	(ALIMENTAÇÃO DO PAPEL) Avança o papel da impressora uma linha.
BACKSPACE	(RETROCESSO) (Antes de se premir YES (SIM) ou No (Não). Anula a introdução de teclado anterior.
0 a 9	Introduzir PID, OID, PIN (opcional), número de série ESV e intervalos do Controlo de Qualidade. Seleccionar uma opção do menu.
YES (ENTER)	(SIM) (INTRODUZIR) Salva a resposta a uma mensagem ou o ID ou PIN introduzido.
NO	(NÃO) Rejeita a resposta a uma mensagem.
<del>&lt;</del> ,→	Posicionamento esquerda/direita do cursor.
<b>↑</b> . ↓	Página acima/Página abaixo.

# Painel de Visualização

Operações como a execução de um teste ou o pré-aquecimento de um poço podem ser realizadas simultaneamente em ambos os poços. No entanto, os comandos, mensagens de solicitação ou resultados de testes que aparecem no painel de visualização só dizem respeito a um único poço. O poço para o qual os comandos são exibidos é designado pela posição da **barra de divisão** (a barra na qual a hora e a carga que resta na bateria são visualizados) (Figura 3).

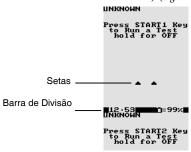


Figura 3. Painel de Visualização

Os comandos e resultados referentes ao **Well 1** (poço 1) são apresentados na parte **superior** do painel de visualização, enquanto que os comandos e resultados referentes ao **Well 2** (poço 2) são apresentados na parte **inferior** do mesmo (Figura 4).



Figura 4. Painel de Comandos

Premir a tecla de **MENU** apropriada para exibir um menu de comandos para o poço correspondente. Prima a tecla **START** (INICIAR) apropriada para iniciar um teste no poço correspondente. Durante as operações de teste e outras, a barra de divisão indica o poço para o qual os resultados e as mensagens são visualizadas (Figura 5).



Figura 5. Painel de Resultados

As **setas** designam a operação que será interrompida se a tecla **CANCEL** (CANCELAR) for premida. Quando uma operação é cancelada, as setas apontam para a próxima operação que poderá ser cancelada. Se uma operação não puder ser cancelada, as setas não são exibidas.

Nota: Premir CANCEL (CANCELAR) cancela um teste, remove qualquer menu que esteja relacionado, define o teste para o teste pré-definido (definição de fábrica), define o tipo de registo do Doente, redefine o OID ou o PIN e redefine todos os bloqueios.

Pode-se cancelar o funcionamento de qualquer um dos poços apontando as setas para o painel do poço em questão e premindo **CANCEL** (CANCELAR).

Nota: Por exemplo, se o teste PT FWB estiver a ser realizado no Well 1 (Poço 1), a informação e os resultados desse teste são exibidos na parte superior do painel de visualização. Seguidamente, se estiver a decorrer outro teste no Well 2 (Poço 2) enquanto o PT FWB está a decorrer no Well 1 (Poço 1), o painel mostrará a informação e os resultados respeitantes ao segundo teste na parte inferior do painel de visualização e as setas indicarão que o funcionamento do poço 2 será interrompido se a tecla CANCEL(CANCELAR) for premida.

**Nota**: Durante o funcionamento, prima 1 ou 2 para apontar as setas em direcção ao ecrã de visualização do poço correspondente. Durante a visualização de um menu, deve-se premir uma tecla de **MENU** para visualizar o menu do respectivo poço.

Quando se utiliza o Módulo de Potência CA/CC, o painel de visualização está totalmente iluminado por uma luz de presença especificada pelo operador. Enquanto que, se estiver a funcionar com bateria, o visualizador extingue-se ao fim de um minuto. O painel de visualização volta ao normal se premir qualquer tecla ou quando o teste for concluído.

Quando é usada a bateria, a percentagem de carga de bateria que resta é visualizada quer na forma de percentagem numérica quer como um indicador de barra, como especificado durante a definição das Opções de Saída.

# LEDs (díodos emissores de luz) Indicadores

Os LEDs indicadores são iluminados, como se descreve abaixo:

LED	Objectivo
Power	O sistema está LIGADO (ON).
Charge	O Módulo de Potência CA/CC é usado.
Detect 1/2	O íman do tubo de teste está na zona do detector no poço 1/poço 2.
Heater 1/2	É aplicado calor ao poco 1/poco 2

#### Menus

Nota: Alguns comandos (como Prewarm Well [Pré-aquecer o Poço]) são específicos de um determinado poço e a tecla correspondente - MENU 1 ou MENU 2 - deverá ser usada. Outros comandos (como System OFF [Sistema DESLIGADO]) aplicam-se ao sistema todo e pode ser usada qualquer tecla.

Quando um menu tem mais de uma página de comandos, o símbolo da page (página) é visualizado na parte correspondente do monitor. Visualizar as páginas subsequentes premindo a tecla **MENU**. Alternativamente, premir a tecla **0** para visualizar a página de comandos seguinte ou premir a tecla **9** para visualizar a página de comandos anterior.

Premir a tecla MENU uma vez para se visualizar a primeira página do menu principal (Figura 6):



Figura 6. Primeira Página do Menu Principal

Seleccionar um comando premindo a tecla numeral correspondente, enquanto o comando é exibido. Por exemplo, se se tiver de introduzir um PID ou OID/PIN usando o comando ID Selects (Selecção de Identificação), prima 1.

Premir a tecla **MENU** duas vezes para se visualizar a segunda página do menu principal (Figura 7):

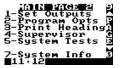


Figura 7. Segunda Página do Menu Principal

#### **Testes**

O menu de testes está contido em quatro páginas, que se acedem seleccionando o comando ID Selects (Selecção de Identificação) que aparece na primeira página do menu principal, seleccionando seguidamente 3 para visualizar a página de identificação do primeiro teste (Figura 8). Premir 0 (ou uma tecla de MENU) para visualizar as páginas seguintes, Premir 9 (ou a tecla CANCEL) para visualizar as páginas anteriores.

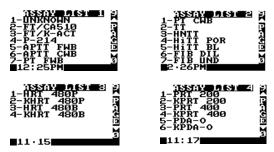


Figura 8. Listas de Testes

Nota: O menu de testes pode ser actualizado pela ITC à medida que fiquem disponíveis novos testes.

# Reagentes

Os reagentes estão nos tubos de teste descartáveis HEMOCHRON. Os reagentes estão prontos a serem utilizados.

**Nota**: Consultar o folheto informativo que acompanha os tubos de teste HEMOCHRON para instrucões quanto ao armazenamento e manuseamento dos mesmos.

Os tubos de teste da ITC para o Sistema de Coagulação do Sangue Total HEMOCHRON *Response* contêm uma etiqueta de código de barras impressa com o nome do teste e a data de validade. Quando estes tubos são colocados no poço de testes, o instrumento lê automaticamente esta informação e já não é necessário seleccionar o teste do menu de testes. Para especificar um teste, consultar *Especificar o Teste que vai ser realizado na* página 25.

# **DEFINIR AS OPÇÕES DO SUPERVISOR**

As opções do Supervisor permitem ao administrador do laboratório configurar o sistema para satisfazer as necessidades do laboratório e dos operadores.

Nota: As opções do Supervisor estão protegidas por palavra-chave.

# Aceder às Opções do Supervisor.

O Menu do Supervisor está contido em várias páginas. O acesso a estes menus requer a introdução de uma palavra-chave.

Importante: A palavra-chave do Supervisor vem pré-definida de fábrica como sendo 0 (para nenbuma). Enquanto a palavra-chave do Supervisor não for definida para um valor diferente de zero (0), qualquer pessoa pode aceder ao menu do Supervisor premindo YES (SIM). Assim que a palavra-chave do Supervisor for definida para um valor diferente de zero, só se consegue aceder ao menu do Supervisor introduzindo correctamente a palavra-chave definida.

**Nota**: Se se perder a palavra-chave, contactar o Serviço Técnico da ITC para que se possa obter uma palavra-chave provisória.

# Para visualizar o Menu do Supervisor:

- Exibir a segunda página do menu principal.
- Premir 4 para visualizar a mensagem Enter Passcode (Introduzir Palavra-Chave). Introduzir a palavra-chave.
- 3. Premir **YES** (SIM) para aceitar. É exibida a primeira página do menu do Supervisor.
- Premir MENU uma ou duas vezes para visualizar a segunda ou terceira página do menu do Supervisor.

Nota: A página seguinte ou as anteriores também pode ser visualizada premindo 0 ou 9.

# Definir a Hora

O tempo despendido na realização de um teste é registado automaticamente com os resultados do teste. Especificar o formato da hora antes de se definir a hora.

Nota: Usar um formato de 24 horas ou de 12 horas.

- 1. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 1. É exibido o menu Time/Date Setup (Definir Hora/Data).
- 3. Premir 1. A mensagem de solicitação Set Time (Definir Hora) é exibida com a hora corrente.
- 4. Introduzir a hora correcta usando as teclas numerais.
- 5. Premir **YES** (SIM) para guardar na memória a nova hora.

Nota: Se premir CANCEL (CANCELAR) o procedimento é cancelado sem guardar a hora nova.

#### Definir a Data

A data em que o teste é realizado é registada automaticamente com os resultados do teste.

- 1. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 1. É exibido o menu Time/Date Setup (Definir Hora/Data).
- 3. Premir 2. A mensagem Set Date (Definir Data) é exibida com a data corrente.
- 4. Introduzir a data correcta usando as teclas numerais.

Nota: A data pode ser introduzida usando o formato MON/DAY/YEAR (MÊS/DIA/ANO) ou YEAR/MON/DAY (ANO/MÊS/DIA).

5. Premir YES (SIM) para guardar a nova data.

**Nota**: Se premir **CANCEL** (CANCELAR) o procedimento é cancelado sem guardar a data nova

# Especificar o Formato de Tempo

A hora pode ser introduzida e registada num formato de 24 horas ou de 12 horas.

- 1. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 1. É exibido o menu Time/Date Setup (Definir Hora/Data).
- 3. Premir 3. Os formatos de hora são visualizados.
- 4. Premir 1 para seleccionar o formato de 12 horas. Premir 2 para seleccionar o formato de 24 horas.
- 5. Premir **YES** (SIM) ou **CANCEL** (CANCELAR).

Nota: As setas apontam para a opção presentemente seleccionada.

# Especificar a Formato de Data no Relatório

A data pode ser registada no formato MON/DAY/YEAR (MÊS/DIA/ANO) ou YEAR/MON/DAY (ANO/MÊS/DIA).

# Para Alterar o Formato de Data:

- 1. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 1. É exibido o menu Time/Date Setup (Definir Hora/Data).
- 3. Premir 4. Os formatos de data são visualizados.
- Premir 1 para seleccionar o formato MON/DAY/YEAR (MÊS/DIA/ANO). Premir 2 para seleccionar o formato YEAR/MON/DAY (ANO/MÊS/DIA).
- 5. Premir YES ou CANCEL.

Nota: As setas apontam para a opção que foi seleccionada.

# Visualizar o Relógio

A hora pode ser visualizada na barra separadora do painel de visualização.

- 1. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 5 para visualizar a linha do Relógio. **ON** (Ligado) é exibido a seguir à linha do relógio. **Nota**: Exibir o relógio funciona como uma chave das condições (On-Off). Se o relógio já estiver definido para ON (ligado), pode ser cancelado premindo-se a tecla 5 novamente para visualizar OFF (desligado).

# Especificar a Temporização para Encerramento Automático

Quando está a funcionar com o Módulo de Potência CA/CC, pode-se especificar o tempo máximo que o instrumento pode permanecer inactivo antes deste se desligar automaticamente; isto é predefinido na fábrica para 60 minutos.

**Nota**: Quando o instrumento está a funcionar com a bateria, desliga-se automaticamente ao fim de 15 minutos, independentemente da temporização para Encerramento Automático.

- 1. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 6 para visualizar a mensagem de solicitação Enter Auto Shutdown Time (Introduzir Tempo de Encerramento Automático).
- 3. Introduzir o tempo (de 1 a 999 minutos) que o instrumento pode permanecer inactivo antes de se desligar automaticamente. Ou introduzir 0 para invalidar este recurso.
- Premir YES (SIM) para salvar o novo intervalo de tempo e visualizar a primeira página do menu do Supervisor.

# **Especificar o Teste por Defeito**

O instrumento identificará automaticamente um teste como um teste que aparece por defeito, se não foi definido outro teste quer através do código de barras no tubo de teste quer pelo operador. Se for identificado um código de barras ilegível, o teste será marcado como "UNKNOWN" (DESCONHECIDO).

- 1. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 7. É exibida a primeira página da Assay List (Lista de testes).
- Seleccionar o teste pretendido. Se necessário, premir 9 ou 0 para visualizar outra página da Assay List (Lista de Testes).
- 4. Premir YES (SIM) para guardar o novo teste por defeito.
- Default Assay (Teste por Defeito) aparecerá no painel de visualização para cada poço, até ter sido seleccionado outro teste.

# Pedido de Introdução do PID

Pode ser solicitada a introdução do PID antes da execução do teste.

- 1. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 2 para visualizar o menu de PID Setup (Definição do PID):



12 · 49

 Premir 1 se for solicitada a introdução de um PID. A letra Y (de YES[SIM]) é exibida a seguir a Required (Requerido).

Nota: Premir a tecla numeral novamente para seleccionar a escolba alternativa. Se a introdução de um PID for definida como necessária, a mensagem PID Required (PID solicitado) aparece no painel de visualização do instrumento.

# Especificar o Número de Dígitos do PID

O número de dígitos requeridos do PID pode ser especificado.

- 1. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 2 para visualizar o menu de PID Setup (Definição do PID):
- Premir 2 para visualizar a mensagem de solicitação Enter PID Digits (Introduzir Dígitos do PID). Introduzir o número de dígitos.

**Nota**: Podem ser introduzidos **0** ou **3** a **9** dígitos. Se for introduzido **0**, qualquer número de dígitos até 9 podem ser introduzidos para o PID.

# Especificar o período de tempo durante o qual um PID será reutilizado

Após a introdução de um PID, este pode ser visualizado como introdução por defeito durante um número de horas específico.

- 1. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 2 para visualizar o menu de PID Setup (Definição do PID):
- Premir 3 para visualizar a mensagem de solicitação Enter Reuse Hrs (Introduzir Horas de Reutilização). Introduzir o número de horas.

**Nota**: Podem ser introduzidas entre **0** e **240** horas. Se for introduzido o **0**, o PID introduzido não pode ser reutilizado.

- 4. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 5. Premir 3 para visualizar o menu de OID Setup (Definição do OID):



- 6. Premir 1 para visualizar o menu de OID Requirements (Solicitação do OID):
  - 000 BRWH083333768 1-Not Required 2⊳Required 3-Valid Required 4-PIN Required

■12·53

- 7. Especificar em que circunstâncias e como, pode ser solicitada a introdução de um OID (apenas pode ser especificado um):
  - Premir 1 se não for solicitada a introdução de um OID ou PIN.
  - Premir 2 se não for solicitada a introdução de um OID ou PIN.
  - Premir 3 se for solicitada a introdução de um OID válido.
  - Premir 4 se for solicitada a introdução de um PIN.

**Nota**: Se a introdução de um OID ou PIN for especificada como necessária, aparecerá uma mensagem de aviso no painel de visualização do instrumento. Apenas o OID é imprimido com os resultados ou armazenado na base de dados.

**Nota**: Um OID é válido se for introduzido na lista **Edit User Codes** (Editar Códigos do Utilizador) (página 15).

# Especificar o período de tempo durante o qual um OID será reutilizado

Após a introdução de um OID, este pode visualizado como introdução por defeito durante um número de horas específico.

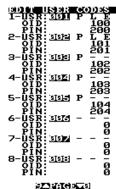
- 1. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 3 para visualizar o menu de OID Setup (Definição do OID).
- Premir 5 para visualizar a mensagem de solicitação Enter Reuse Hrs (Introduzir Horas de Reutilização). Introduzir o número de horas.

**Nota**: Podem ser introduzidas entre **0** e **240** boras. Se for introduzido o **0**, o OID introduzido não pode ser reutilizado. Se for solicitado um PIN válido, não é permitida a reutilização.

# Especificar OID, PIN e Autorizações de Teste para um Operador

Nota: Pode ser usado o software HRDM Versão 3.0 ou mais recente para fazer a gestão dos quadros do operador.

- 1. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 3 para visualizar o menu de OID Setup (Definição do OID).
- 3. Premir 2. É exibida a lista **Edit User Codes** (Editar Códigos do Utilizador).



Nota: Podem ser definidos até 504 utilizadores.

 Localizar o registro do utilizador. Se necessário, premir 0 ou 9 para visualizar a página seguinte ou a anterior. 5. Premir a tecla numeral correspondente ao utilizador em questão. O OID, PIN e Autorizações de Teste para esse utilizador serão exibidos no menu Edit Lockout (Editar Bloqueio):



- s. Para introduzir um OID, premir 1 e introduzir o OID (até 9 dígitos). Premir YES (SIM) para guardar o OID na memória e regressar ao ecrã Edit Lockout (Editar Bloqueio).
- Para introduzir um PIN, premir 2 e introduzir o PIN (até 9 dígitos). Premir YES (SIM) para guardar o PIN e regressar ao ecrã Edit Lockout (Editar Bloqueio).

Nota: As entradas de OIDs ou PINs em duplicado não serão guardadas na memória.

- s. Especificar autorizações de teste para o utilizador:
  - Premir 3 para autorizar o utilizador a realizar testes em doentes. É exibida a letra P.
  - Premir 4 para autorizar o utilizador a realizar testes de controlo de qualidade líquidos. É exibida a letra L.
  - Premir 5 para autorizar o utilizador a realizar testes de ESV (verificação do sistema electrónico). É exibida a letra E.

Nota: Premir a tecla numeral novamente para seleccionar a escolha alternativa.

# Pesquisar um OID

- 1. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 3 para visualizar o menu de OID Setup (Definição do OID).
- 3. Premir 3. É exibida uma mensagem de solicitação de um OID.
- Introduzir o OID pretendido e premir YES (SIM). A lista Edit User Codes (Editar Códigos de Utilizador) é exibida na página que contém o registo daquele OID.

# Apagar Todos os Registos de Operador

- 1. Exibir a primeira página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 3 para visualizar o menu de OID Setup (Definição do OID).
- 3. Premir 4. É exibida uma mensagem de solicitação a requerer confirmação.
- 4. Premir YES (SIM). São apagados todos os OIDs e PINs.

**Atenção**: Os registos dos operadores não podem ser recuperados após terem sido apagados.

# Especificar Bloqueios de Controlo de Qualidade

- 1. Exibir a segunda página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 6 para visualizar a primeira página do menu QC Lockout (Bloqueio de Controlo de Qualidade):



- Para especificar se o LQC (Controlo de Qualidade Líquido) deve ser realizado a intervalos específicos, premir 1 até se visualizar a opção pretendida:
  - significa que os testes de LQC não serão monitorizados pelo instrumento.
  - 1 significa que deve ser testado um único nível de LQC por poço a intervalos específicos.
  - 2 significa que devem ser testados dois níveis de LQC por poço a intervalos específicos.
- Para especificar a frequência a que o LQC deve ser realizado, premir 2 e introduzir a frequência em horas (de 0 a 1080 horas).

**Nota**: Introduzir **0** para especificar que os testes de LQC não serão monitorizados pelo instrumento. Uma entrada não-zero será ignorada se os Bloqueios LQC/EQC são ambos -.

- 5. Para especificar se o ESV (Verificação do Sistema Electrónico) deve ser realizado a intervalos específicos, premir 3 até visualizar a opção pretendida:
  - significa que os testes de ESV não serão monitorizados pelo instrumento.
  - 1 significa que deve ser testado um nível de ESV por poço a intervalos específicos.
  - 2 significa que devem ser testados dois níveis de ESV por poço a intervalos específicos.
- 6. Para especificar a frequência a que o ESV deve ser realizado, premir 4 e introduzir a frequência em horas (de 0 a 1080 horas).

Nota: Introduzir 0 para especificar que os testes de ESV não serão monitorizados pelo instrumento.

- Especificar a hora e a data em que o instrumento deve começar a monitorizar os testes LQC e FSV:
  - Premir 5 e introduzir a hora de início.
  - Premir 6 e introduzir a data de início.

# Especificar Tentativas de Emergência

Depois do controlo de qualidade ser interrompido, apenas se pode realizar um número específico de testes a doentes. Estes testes adicionais chamam-se 911 Attempts (Tentativas de emergência).

- Exibir a segunda página do menu do Supervisor.
- 2. Premir 6 para visualizar o menu de QC Lockout (Bloqueio de Controlo de Qualidade). Premir 7 para visualizar a mensagem 911 Attempts (Tentativas de emergência).
- 3. Premir 1 para introduzir o número de testes (0 a 99) que serão autorizados para o poço 1.
- 4. Premir **YES** (SIM) para guardar o valor.
- 5. Premir 2 para introduzir o número de testes (0 a 99) que serão autorizados para o poço 2.
- 6. Premir YES (SIM) para guardar o valor.

Nota: O número de 911 Attempts (Tentativas de emergência) usado para os testes dos doentes será deduzido do valor definido e é acumulado à contagem de ESV e LQC. Depois de todas as tentativas terem sido usadas, o instrumento não autorizará que outro teste a doentes seja realizado, a menos que o controlo de qualidade necessário seja executado com resultados aceitáveis ou que o Supervisor altere o número de tentativas permitidas.

**Nota**: Se for usada uma Tentativa de emergência para entrar no módulo RxDx, os bloqueios de controlo de qualidade não serão activados até o caso estar completo.

# Suprimir Visualização de Resultados durante um Teste de Controlo de Qualidade

A visualização do tempo de coagulação durante um teste de controlo de qualidade (no ecrã, resultados impressos e na base de dados) pode ser suprimida.

- 1. Exibir a segunda página do menu do Supervisor.
- Premir 6 para visualizar o menu de QC Lockout (Bloqueio de Controlo de Qualidade). Premir MENU ou 0 para visualizar a segunda página.
- 3. Premir 1 para esconder os resultados. É exibida a letra Y.

Nota: Premir a tecla numeral novamente para seleccionar a escolha alternativa.

Nota: Se a opção QC Hide (Esconder Controlo de Qualidade) for activada, os resultados do teste de controlo de qualidade serão exibidos como Pass/Fail (Passa/Falba) sem o tempo de coagulação. O registo de testes corrente, que contém todos os testes, está armazenado em memória e pode ser descarregado (downloaded) ou acedido desactivando-se a opção QC Hide (Esconder Controlo de Qualidade).

# Definir uma Nota de Utilizador

Podem ser definidas até nove notas com um máximo de 16 caracteres em comprimento. Duas destas notas podem ser seleccionadas e anexadas pelo operador a um registo de teste, quando o teste está a ser realizado.

**Nota**: O software HRDM Versão 3.0 ou mais recente pode ser usado para introduzir notas num PC e transferi-las para o instrumento.

- Exibir a segunda página do menu do Supervisor.
- Premir 7. Em resposta à mensagem de solicitação, introduzir o número da nota (1 a 9) a ser criada ou alterada.
- O ecrá User Notes (Notas do Utilizador) é exibido, com o cursor posicionado no primeiro carácter da nota e o bloco de selecção posicionado no espaço.



- 4. Premir 8 para mover o bloco de selecção um carácter para a direita, premir 7 para mover o bloco de selecção um carácter para a esquerda, premir 9 para mover o bloco de selecção uma linha para cima, ou Premir 0 para mover o bloco de selecção uma linha para baixo.
- Quando o bloco de selecção estiver posicionado no carácter correcto, premir YES (SIM) para introduzir o carácter seleccionado e mover o cursor para a posição do carácter seguinte.
- 6. Repetir os Passos 4 e 5 para introduzir cada um dos caracteres na nota.
  Nota: A nota pode ser editada depois dos caracteres terem sido introduzidos. Premir NO (NÃO) para mover o cursor um espaço para a direita; premir BACKSPACE (RETROCESSO) para mover o cursor um espaço para a esquerda. Quando o cursor estiver na posição desejada, premir 2 para sobregravar um carácter com um espaço, premir 3 para inserir um espaço antes do carácter seleccionado ou premir 4 para apagar o carácter na posição seleccionada. Premir 1 para limpar a nota.
- Quando a nota estiver completa, premir CANCEL (CANCELAR) para guardar a nota na memória e sair do ecrã.

# Descarregar (Downloading) Registos

Os registos dos doentes e dos controlos de qualidade podem ser descarregados do sistema para um computador pessoal. O software Data Manager (Gestão de Dados) do HEMOCHRON pode ser instalado no computador pessoal para onde os registos estão a ser descarregados (downloaded), para fornecer as funções de relatório.

- 1. Conectar a porta COM 1 ou COM 2 do HEMOCHRON Response ao computador pessoal.
- Usando a tecla de MENU correspondente (MENU 1 para a porta COM 1, MENU 2 para a porta COM 2), visualizar a segunda página do menu do Supervisor.
- 3. Premir 4. É exibido COMMANDER HR.
- Consultar o Gestor de Dados HEMOCHRON (software HRDM Versão 3.0 ou mais recente) para mais informacões.

# Alterar o Idioma

- O idioma pode ser definido. As escolhas são Inglês, Alemão, Italiano, Espanhol, Francês e Português.
- 2. Visualizar a segunda página do menu do Supervisor.
- 3. Premir 5 para visualizar o ecrã Select Languages (Seleccionar Idiomas).
- 1. Premir a tecla numeral que corresponde ao idioma a ser usado.
- 2. Premir YES (SIM) ou CANCEL (CANCELAR) para regressar aos menus anteriores.

# Especificar a Palavra-chave do Supervisor

- A palavra-chave do Supervisor pode ser alterada.
- 2. Visualizar a primeira página do menu do Supervisor
- Premir 4. A mensagem de solicitação do Supervisor Passcode (Palavra-Chave do Supervisor) é exibida com a palavra-chave corrente.
- 4. Introduzir a nova palavra-chave.
- Premir YES (SIM) para guardar na memória a nova palavra-chave e regressar à primeira página do menu do Supervisor.
- 6. Premir CANCEL (CANCELAR) para regressar ao menu anterior sem gravar na memória.

#### **Apagar Resultados**

Os resultados têm de ser apagados periodicamente para evitar uma sobrecarga da base de dados.

**Atenção**: Depois de apagados da base de dados, os resultados já não podem ser recuperados. Não apagar os resultados até estes terem sido impressos ou enviados para o computador do laboratório.

- 1. Visualizar a segunda página do menu do Supervisor.
- Premir 1 (para registos dos doentes) ou 2 (para registos de controlo de qualidade) para apagar da base de dados os registos correntes.
- 3. Premir **YES** (SIM) para apagar os registos ou **NO** (NÃO) para abortar.

# Especificar a Taxa de Bauds

A velocidade a que os dados são transmitidos para uma fonte externa através das portas COM pode ser definida.

- Verificar se a fonte externa está convenientemente ligada à porta COM 1 ou COM 2 do HEMOCHRON Response.
- Usando a tecla de MENU correspondente (MENU 1 para a porta COM 1, MENU 2 para a porta COM 2), visualizar a segunda página do menu do Supervisor.
- Premir 3 para visualizar o menu da Baud Rate (Taxa de Bauds) e seleccionar a tecla numeral correspondente.
- 4. Premir YES (SIM) para guardar na memória e regressar ao menu do Supervisor.

# **DEFINIR OPÇÕES DE SAÍDA**

1. Premir duas vezes o **MENU** e premir **1** para visualizar o menu Set Outputs (Definir Saídas):



Seleccionar a saída adequada.

**Nota**: Premir a tecla numeral para percorrer todas as opções de escolha até se chegar à definição pretendida.

# Activar a Visualização da Carga que Resta na Bateria

A carga que resta na bateria pode ser visualizada quer como percentagem numérica quer como indicador de barra.

 Premir 1 em Set Outputs (Definir Saídas). A palavra YES (SIM) é exibida a seguir à linha de percentagem da bateria:

# 1 - Battery % - YES

 Premir 1 novamente para visualizar um gráfico da carga que resta na bateria. A palavra NO (NÃO) é exibida.

**Nota**: A apresentação visual da carga da bateria desaparece quando o instrumento está ligado a uma tomada de alimentação eléctrica usando o Módulo de Potência CA/CC.

# Activar o Mapeamento dos Dados do Teste

Utilizar este recurso para observar indirectamente o movimento do íman durante um teste. Se o mapeamento estiver activado são visualizadas duas linhas que representam o íman no tubo de teste. A posição das linhas altera-se de acordo com o movimento do íman, até à formação do coágulo, altura em que as linhas se cruzam.

 Premir 2 em Set Outputs (Definir Saídas). A palavra YES (SIM) é exibida a seguir à linha de Plot Test (Mapeamento do Teste):

#### 2 - Plot Test YES

# Especificar o periférico que liga às portas COM 1 e COM 2

Se um computador externo ou leitor de códigos de barra estiver conectado ao sistema, a porta COM à qual o periférico está conectado tem de ser especificada. Apenas uma porta COM pode ser configurada para RDR num determinado momento.

1. Premir 3 em Set Outputs (Definir Saídas) para definir a porta COM 1 ou premir 4 para definir a porta COM 2. Será exibida a palavra YES (SIM), a indicar que um computador externo está ligado à porta COM definida:

# 3 - COM 1 Port YES

2. Premir 3 ou 4 novamente para indicar que um leitor de códigos de barras está conectado à porta COM definida:

# 3 - COM 1 Port RDR

3. Premir 3 ou 4 uma terceira vez para indicar que nenhum periférico está conectado à porta COM definida:

# 3 - COM 1 Port NO

Percorrer as opções da Porta COM restaura a Band Rate (Taxa de Bauds) para 9600. O acto de desligar (OFF) ou ligar (ON) o periférico colocará a Taxa de Bauds nos seus valores iniciais.

# Especificar a utilização de uma impressora interna

A impressora interna é indicada para imprimir os resultados de um único teste. A impressora interna não pode ser usada para imprimir a base de dados. Esta impressora pode ser desactivada para poupar energia durante o funcionamento com bateria.

- 1. Premir 5 para seleccionar um dos três modos de impressão:
  - 1 –No (Impressora interna desactivada)
  - 2 -Yes (Permite imprimir o resultado do último teste quando se prime a tecla PRINT IMPRIMIR)
  - 3 –AUT (Imprime automaticamente os resultados dos testes quando o tubo de teste é removido)

# Especificar o Uso de uma Impressora Externa

Se o sistema estiver ligado a uma impressora paralela externa, esta selecção tem de ser activada.

 Premir 6 no menu Set Outputs (Definir Saídas) para especificar a ligação a uma impressora externa. A palavra YES (SIM) é exibida a seguir à linha da External Printer (Impressora Externa):

# 6 - EXT Print YES

**Nota**: Para impressão de qualquer uma das bases de dados, é necessário utilizar uma impressora externa.

Nota: A saída da impressora é Formato IBM (PC-8) padrão.

#### Activar o Registo de Dados

O recurso de registo de dados é usado para enviar dados não trabalhados, obtidos durante um teste, a um computador ou impressora externos. Este recurso é muito útil para resolução de problemas.

**Nota**: Uma impressora ou computador externos têm de estar ligados e activados antes do recurso de registo de dados poder começar a funcionar. Os dados do poço 1 são enviados para a porta COM 1 e os dados do poço 2 são enviados para a porta COM 2.

 Premir 7 na opção Set Outputs (Definir Saídas) para activar o registo de dados. A palavra YES (SIM) é exibida a seguir à linha Log Data (Registar Dados):

7 - Log Data YES

# **DEFINIR OPÇÕES DO PROGRAMA**

As opções do programa permitem ajustar o volume e contraste dos sons audíveis, e o brilho e a iluminação do painel. As definições variam entre  $\mathbf{0}$  % (nível mais baixo) e  $\mathbf{100}$  % (nível mais elevado). Premir  $\mathbf{7}$  ou  $\mathbf{8}$  para aumentar ou diminuir o nível em cinco por cento. Premir  $\mathbf{9}$  ou  $\mathbf{0}$  para aumentar ou diminuir o nível em um por cento. Premir e manter a tecla em baixo durante mais de um segundo faz com que este se repita automaticamente.

 Premir MENU duas vezes e premir 2 para visualizar o menu de Program Options (Opções do Programa):



2. Seleccionar o comando apropriado.

# Ajustar o Volume do Sinal Sonoro (bip)

O volume do sinal sonoro (bip) pode ser ajustado, para que fique mais baixo (menos audível) ou mais alto (mais audível).

 Premir 1 em Program Options (Opções do Programa). A regulação do volume do bip é visualizada:



2. Regular o volume e premir YES (SIM).

# Regular o Contraste do Ecrã

Pode-se regular o contraste do ecrã para que os caracteres fiquem mais escuros (mais contraste) ou mais claros (menos contraste).

- 1. Premir 2 em Program Options (Opções do Programa). A regulação do contraste é visualizada.
- 2. Regular o contraste e premir YES (SIM).

# Regular o Brilho do Ecrã

Pode-se regular o brilho do ecrã de modo a que o fundo fique mais escuro ou mais claro.

- Premir 3 em Program Options (Opções do Programa). A regulação do brilho do ecrã é visualizada.
- 2. Regular o brilho e premir YES (SIM).

Nota: A definição de fábrica é de 50 %.

# Regular a Temporização da Luz de Presença

A Temporização da Luz de Presença define o período de tempo em que o ecrã está totalmente iluminado quando um teste é concluído ou é premida uma tecla.

- Premir 4 em Program Options (Opções do Programa). É visualizada o período de tempo da iluminação do ecrã.
- 2. Introduza o período de tempo (entre 1 e 30 minutos) que o ecrã deve permanecer iluminado.
- 3. Premir YES (SIM).

**Nota**: A definição de fábrica é **30** minutos. A temporização da luz de presença durante o funcionamento com bateria está regulada para um minuto e não pode ser alterada.

# PERSONALIZAR O CABEÇALHO IMPRESSO

Pode-se personalizar o cabeçalho no topo de cada impressão.

Premir MENU duas vezes e premir 3 para visualizar o ecrã Print Heading (Imprimir Cabeçalho).
 O cursor é posicionado no primeiro carácter do cabeçalho e o bloco de selecção é posicionado no espaco:



- 2. Premir 8 para mover o bloco de selecção um carácter para a direita, premir 7 para mover o bloco de selecção um carácter para a esquerda, premir 9 para mover o bloco de selecção uma linha para cima, ou premir 0 para mover o bloco de selecção uma linha para baixo.
- Quando o bloco de selecção estiver posicionado no carácter correcto, premir YES (SIM) para introduzir o carácter seleccionado e mover o cursor para a posição do carácter seguinte.
- 4. Repetir os Passos 2 e 3 para introduzir cada um dos caracteres no cabeçalho.

Nota: O cabeçalho pode ser editado depois dos caracteres terem sido introduzidos. Premir NO (NÃO) para mover o cursor um espaço para a direita; Premir BACKSPACE (RETROCESSO) para mover o cursor um espaço para a esquerda. Quando o cursor estiver na posição desejada, premir 2 para sobregravar um carácter com um espaço, premir 3 para inserir um espaço antes do carácter seleccionado ou premir 4 para apagar o carácter na posição seleccionada. Premir 1 para limpar o cabeçalbo.

 Quando o cabeçalho estiver completo, premir CANCEL (CANCELAR) para guardá-lo e sair do ecrã.

#### **FUNCIONAMENTO**

Podem-se efectuar testes no sistema, em qualquer altura, após a bateria ter sido carregada. No entanto, recomenda-se, que seja introduzida a data e hora correctas e que sejam seleccionadas as preferências de configuração antes de se realizar os testes.

Nota: Consultar Definir as Opções de Saída, Definir as Opções do Programa, Personalizar o Cabeçalbo Impresso e Definir Opções do Supervisor para instruções sobre a introdução da data e bora correctas e sobre como configurar o instrumento.

# Colocar o Instrumento a Funcionar

Premir uma das teclas START (INICIAR). O resultado do auto-teste é visualizado de forma resumida.

Nota: OK é substituído por FAIL (FALHA) se um auto-teste falhar Também pode ser visualizado um código alfanumérico juntamente com a palavra FAIL (FALHA). O sistema não funcionará em qualquer condição de FALHA, excepto em relação à PRINTER (IMPRESSORA), COM1, COM2 ou LPT1. Consultar o capítulo Resolução de Problemas se os auto-testes falharem ou se aparecer uma mensagem de erro.

Depois dos auto-testes serem exibidos, o instrumento indica que está pronto a funcionar ao exibir as instruções do operador.

# Pré-aquecer um Poço

Alguns testes requerem o pré-aquecimento do poço antes da introdução da amostra de sangue.

**Nota**: Consultar os folhetos informativos que acompanham cada embalagem de teste, para informação sobre o tempo de pré-aquecimento.

- 1. Premir **MENU** para visualizar a primeira página do menu principal.
- 2. Premir 3 para visualizar o menu Prewarm Well (Pré-aquecer o Poço).
- 3. Premir a tecla numeral correspondente ao tempo de duração do pré-aquecimento.
- Introduzir o tubo que vai ser pré-aquecido no poço pretendido. É exibido o tempo que leva (em segundos) até se completar o pré-aquecimento.
- Quando terminado, o mostrador marcará 0 e ouvir-se-ão três sinais sonoros (bips) (se o instrumento tiver sido configurado para emitir um sinal sonoro).
- 6. Premir CANCEL (CANCELAR) para visualizar a primeira página do menu principal. Premir CANCEL (CANCELAR) duas vezes para remover do ecrã a mensagem de Prewarm 0 que indica o fim do pré-aquecimento.

# Introduzir o OID, o PIN e o PID

Podem ser introduzidos opcionalmente para cada teste um PID numérico, um OID ou um PIN. O OID e o PID são guardados e impressos com os resultados do teste.

#### Introduzir um OID ou um PIN:

Nota: Terá de introduzir um OID ou um PIN, se este procedimento estiver definido nas Opções do Supervisor. Quando um tubo é inserido num poço, o utilizador recebe uma mensagem a solicitar a introdução dos dados obrigatórios.

- 1. Premir **MENU** para visualizar a primeira página do menu principal.
- 2. Premir 1 para visualizar o menu ID Selects (Selecções de Identificação).

**Nota**: Se tiver sido definido nas Opções do Supervisor a introdução obrigatória do PIN em vez do OID, este último é substituído por um PIN no menu Selecções de Identificação.

- Premir 1. O cursor é posicionado no local onde se tem de introduzir o primeiro carácter do OID ou do PIN.
- Introduzir o OID ou o PIN (até 9 caracteres). O PIN introduzido é escondido por questões de segurança.

Nota: Apenas o OID é imprimido com os resultados do teste ou armazenado na base de

5. Premir YES (SIM). É exibido o menu ID Selects (Selecções de Identificação).

# Introduzir um PID:

**Nota**: Se tiver sido definido nas Opções do Supervisor o sistema emitirá uma mensagem a solicitar a introdução de um PID de comprimento definido.

- 1. Visualizar o menu ID Selects (Selecções de Identificação).
- Premir 2. Um cursor intermitente é posicionado no local onde se tem de introduzir o primeiro carácter do PID.
- Introduzir o PID. Se necessário, Premir BACKSPACE (RETROCESSO) para anular uma introdução, para voltar a digitá-la.
- Premir YES (SIM). O PID é visualizado de forma breve, antes de ser exibido o menu ID Selects (Selecções de Identificação).
- 5. Premir CANCEL (CANCELAR) para visualizar a primeira página do menu principal.

#### Especificar o Teste que Vai ser Realizado (Se Necessário)

O teste que vai ser realizado tem de ser especificado se os tubos de teste a utilizar não tiverem uma etiqueta de código de barras. Os tubos de teste da ITC (à excepção daqueles para o P214/P215) contêm uma etiqueta de código de barras com o nome do teste e a data de validade impressos. Quando estes tubos são usados, o instrumento lê automaticamente esta informação tornando-se desnecessária a selecção do teste.

Nota: O operador deverá especificar qual é o teste se o instrumento não conseguir ler a etiqueta do código de barras. Se existir uma etiqueta de código de barras e o instrumento a conseguir ler, a selecção do teste é automática e o nome do teste não poderá ser alterado pelo operador. Se não existir uma etiqueta de código de barras ou esta não puder ser lida, o operador pode especificar o teste. Os testes não identificados serão designados pelo sistema como UNKNOWN (DESCONHECIDO).

#### Para Especificar o Teste:

- Visualizar o menu ID Selects (Selecções de Identificação). Premir 3 para visualizar a primeira página dos testes.
- Se o teste estiver na primeira lista, seleccionar o teste premindo a tecla numeral correspondente.
   A seguir ao número do teste seleccionado aparecerá uma seta.
- Se o teste não for exibido na primeira página, visualizar as listas seguintes premindo a tecla MENU até surgir o teste pretendido. Depois seleccionar o teste premindo a tecla numeral correspondente.
- 4. Premir YES (SIM) para guardar o teste.

Nota: A selecção do teste é específica para um único poço. Usar MENU 1 ou MENU 2 conforme adequado. Após ser seleccionado o teste do fibrinogénio (por código de barras ou introdução manual) é visualizada uma mensagem a solicitar a introdução do código PPID (Código de Identificação do Desempenho do Produto). O código PPID é mencionado no folheto informativo que acompanha a embalagem dos tubos de teste do fibrinogénio.

#### Para visualizar o menu RxDx:

**Nota**: O módulo RxDx é um recurso adicional do sistema HEMOCHRON Response. Poderão ser obtidas informações junto ao representante local do Sistema HEMOCHRON ou junto ao Serviço de Atendimento ao Cliente da ITC, quanto ao modo de activar o RxDx.

- Visualizar o menu ID Selects (Selecções de Identificação).
- Premir 4 para visualizar o menu RxDx. Consultar o Manual do Utilizador do Módulo de Análise RxDx do HEMOCHRON<sup>®</sup> Response para mais instrucões.

# Designar um Controlo de Qualidade Líquido (LQC)

Importante: Uma amostra é designada por defeito como "amostra do doente". Se estiver a ser realizado um Controlo de Qualidade Líquido, este deverá ser identificado como tal. Se não seleccionar um identificador QC para um Controlo de Qualidade Líquido, o resultado do mesmo será armazenado na base de dados do doente.

Nota: Consultar a página 30 para mais detalhes sobre o procedimento.

# Designar uma ESV (Verificação do Sistema Electrónico)

Nota: Consultar a página 29 para mais detalhes sobre o procedimento.

#### Designar uma Amostra do Doente

Se for analisado uma amostra de um doente, o tipo de amostra deve ser primeiro alterado.

- 1. Premir MENU uma vez para visualizar a primeira página do menu principal.
- 2. Premir 2. É exibido o menu QC Selects (Selecções de Controlo de Qualidade).
- Premir 5. Uma mensagem de pronto confirmará que está a ser realizado um teste a um doente: Patient Test (Teste do doente).
- 4. Realizar o teste como descrito abaixo.

#### Colheita de Amostras

A colheita de amostras de sangue deve ser efectuada de acordo com o documento H21-2 do NCCLS (Comité Nacional para as Normas Laboratoriais Químicas), intitulado Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays (Colheita, Transporte e Processamento de Amostras de Sangue para Testes de Coagulação e Desempenho Geral dos Testes de Coagulação).

Importante: As amostras de sangue devem ser colbidas de modo a evitar contaminação proveniente da tromboplastina tecidual, de soluções intravenosas (IV) existentes ou da solução de limpeza à base de álcool. Eliminar as amostras que não foram colbidas correctamente ou que contenbam coágulos ou detritos visíveis.

Utilizar uma agulha de calibre 23Ga ou superior se for utilizada uma seringa para colbeita do sangue. Se uma amostra for expelida através da mesma agulba, tal deverá ser efectuado lentamente para evitar bemólise.

Consultar o folbeto informativo que acompanha a embalagem individual do teste para informações referentes à colbeita e armazenamento da amostra.

#### Iniciar o Teste

Consultar o folheto informativo que acompanha a embalagem do teste individual para determinar o volume de amostra e o procedimento apropriado do teste que deverá adoptar.

- Distribuir a amostra no tubo de teste e premir simultaneamente a tecla START (INICIAR). Um sinal sonoro (bip) indicará o início do teste e terá início a cronometragem do mesmo.
- 2. Misturar o conteúdo do tubo de teste.
  - **Nota**: O teste terminará automaticamente se não for detectado qualquer tubo no espaço de 60 segundos após premir **START** (INICIAR).
- Inserir o tubo de teste no poço (Figura 9 abaixo). Rode o tubo rapidamente no sentido dos ponteiros dum relógio (uma rotação completa). O ecrã exibirá momentaneamente a mensagem DETECTING MAGNET PLEASE WAIT (DETECTANDO O ÍMAN, POR FAVOR AGUARDE).
  - **Nota**: Se a data de validade impressa na etiqueta do código de barras de um tubo de teste já tiver sido ultrapassada, o teste será abortado. Após premir **START** (INICIAR), o operador pode introduzir o PID, o OID ou o PIN, identificar o teste ou adicionar as notas do utilizador. As outras funções estão inactivas até o teste estar completo.
- 4. Aguardar que a mensagem desapareça, enquanto o instrumento verifica se o íman está a moverse livremente dentro do tubo. Após verificado, a luz verde do detector acende-se e é exibido o ecrã normal.

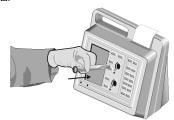


Figura 9. Inserir o Tubo de Teste no Poço

# Mensagens a solicitar Informação Adicional

Quando estão a ser realizados determinados testes, são exibidas mensagens a solicitar informação adicional. Por exemplo, durante um teste para HiTT, é exibida uma mensagem a solicitar a introdução do tipo de heparina ( de origem porcina ou de pulmão bovino) que é usada no doente. Quando é exibida uma mensagem a solicitar informação adicional, introduzir a informação e premir **YES** (SIM) para continuar o teste.

# Anexar Notas do Utilizador

Nota: Consultar a página 18 para definir as notas do utilizador.

- 1. Premir MENU uma vez para visualizar a primeira página do menu principal.
- 2. Premir 5 para visualizar o ecrã Notes (Anotações):



- 3. Premir **NO** (NÃO) até ser exibida a nota pretendida. Premir **YES** (SIM) para seleccionar a nota.
- 4. Renitir o passo 3 para seleccionar uma nota adicional.

Nota: Só podem ser seleccionadas duas notas.

Premir CANCEL (CANCELAR) para introduzir as notas no registo do teste e sair do ecrã.

#### Abortar um Teste

Um teste pode ser abortado após se iniciar a cronometragem do tempo.

- Premir CANCEL (CANCELAR). O instrumento indicará "Hit Yes to Abort" (Premir SIM para Abortar).
- 2. Premir **YES** (SIM) para descontinuar o teste.

**Nota**: O teste também pode ser abortado removendo o tubo, depois do teste estar a decorrer bá 15 segundos.

#### Visualização dos Resultados

Enquanto um teste está a decorrer está a ser visualizado o nome do teste, a temperatura, o PID (se introduzido) e o tempo decorrido desde o início do mesmo. Se a opção **Test Plotting** (Mapeamento do Teste) tiver sido activada na configuração, também aparecerá no ecrã a representação gráfica do movimento do íman.

Quando é detectada a formação de um coágulo, o instrumento emite um sinal sonoro (bip) e é exibido o nome do teste, tempo de coagulação (em segundos) e, quando apropriado, o equivalente de plasma (em segundos) e/ou os resultados INR (Razão Normalizada Internacional). Os resultados serão exibidos até o tubo ser retirado do poço ou até que se prima a tecla **CANCEL** (CANCELAR) ou **START** (INICIAR).

#### Pedido de Introdução de um OID ou PIN

O OID ou PIN têm de ser introduzidos antes de iniciar um teste, se especificado nas Opções do Supervisor. Neste caso, o instrumento começará a realizar o teste, mas os resultados não serão exibidos no ecrã ou armazenados na base de dados, enquanto não for introduzido o OID ou o PIN conforme especificado. Surgirá uma mensagem de solicitação no ecrã se for necessário a introdução de um OID ou PIN.

# Introduzir um OID ou PIN quando Solicitado:

- Premir START (INICIAR). O instrumento iniciará a cronometragem e emitirá uma mensagem a solicitar a introdução de um OID ou PIN.
- Introduzir o OID ou PIN e premir YES (SIM). O teste prossegue.
   Nota: É exibida uma mensagem informativa e o teste não é finalizado se o OID ou PIN solicitado não for introduzido, conforme solicitado.

#### Solicitar a Introdução do PID

O PID tem de ser introduzido antes de iniciar o teste, se especificado nas Opções do Supervisor (página 14). Neste caso, o instrumento começará a realizar o teste, mas os resultados não serão exibidos no ecrã ou armazenados na base de dados, enquanto não for introduzido o PID, conforme especificado. Surgirá uma mensagem de solicitação no ecrã se for necessário a introdução de um PID.

# Introduzir um PID quando solicitado:

- Premir START (INICIAR). O instrumento iniciará a cronometragem e emitirá uma mensagem a solicitar a introdução de um PID.
- 2. Introduzir o PID e premir **YES** (SIM). O teste prossegue.

**Nota**: É exibida uma mensagem informativa e o teste não é finalizado se o PID introduzido não tiver o número de dígitos necessários (se especificado nas Opções do Supervisor).

# Impressão dos Resultados

A data e a hora do teste, o PID e o OID, o tempo de coagulação (em segundos), o equivalente de plasma, e os resultados INR podem ser automaticamente imprimidos quando o teste for concluído.

Nota: Os resultados também podem ser imprimidos numa impressora externa.

O modo de impressão dos resultados é seleccionado durante a configuração do sistema (página 21).

Nota: Um asterisco a seguir ao nome do teste significa que o mesmo foi seleccionado pelo operador em vez de ser lido pelo leitor de códigos de barra. Um símbolo do dólar (\$) antes do resultado de um teste, significa que enquanto estava a ser realizado um teste a um doente, foi solicitado um Controlo de Qualidade.

#### Reler o Código de barras

Se for usado um tubo com código de barras mas o código de barras não for lido com sucesso no início do teste, o sistema tentará lê-lo novamente no final do teste.

#### Armazenamento de Resultados

Os resultados dos testes aos doentes e dos controlos de qualidade são automaticamente guardados, quando o teste é concluído. O identificador OID, PID ou QC, e a data e a hora a que cada teste decorreu são guardados com os resultados de cada teste.

# **Encerramento do Instrumento**

Para encerrar o sistema, premir uma das teclas **START** (INICIAR) e mantê-la premida. Ou, seleccionar **7-System Off** (Sistema Desligado) da primeira página do menu principal.

Quando se está a usar uma alimentação externa, o instrumento encerra automaticamente após um período de inactividade de 60 minutos ou consoante a temporização para encerramento automático definida pelo Supervisor.

Quando está a ser alimentado por bateria, o instrumento encerra automaticamente após 15 minutos de inactividade.

# **CONTROLO DE QUALIDADE (QC)**

A "Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations" (Comissão Mista de Acreditação de Organizações de Cuidados de Saúde) (JCAHO) recomenda que os instrumentos médicos e laboratoriais sejam incluídos num programa de garantia de qualidade adequado para se obter um desempenho exacto e fiável do equipamento. Deverão ser guardados os registos completos desses controlos de qualidade.

Os testes do controlo de qualidade de rotina devem fazer parte de um extenso programa de garantia de qualidade. Estes testes deverão incluir:

- Teste do desempenho do sistema utilizando o tubo de ESV (Verificação do Sistema Electrónico) ou LQC (Controlo de Qualidade Líquido).
- Testes aos reagentes dos tubos de teste, usando dois níveis de controlos de qualidade líquidos, de acordo com o especificado no folheto informativo que acompanha a embalagem para cada teste.

# Verificação automática

O instrumento HEMOCHRON *Response* realiza uma "verificação automática" cada vez que é activado e executado um teste. Quando um teste é iniciado premindo a tecla START (INICIAR), as verificações do sistema são automaticamente efectuadas e abrangem:

- Verificação da carga adequada da bateria para completar um teste de 1500 segundos.
- Verificação da introdução de um tubo e se o poço de teste está a funcionar correctamente. Se qualquer rotação ou parâmetros de temperatura não forem apropriados, o teste é terminado e surge uma mensagem de erro.
- Para os tubos de barras de código, é lido o tipo de teste, bem como a data de validade. O tipo de teste será exibido no ecrã. Se a data de validade tiver sido ultrapassada, o teste é abortado e será apresentada uma mensagem de erro. Uma vez lido o código de barras, o utilizador não pode alterar o tipo de teste.
- Verificação indicando se o poço de teste se encontra aquecido a 37± 1.0° C. Se não for alcançada esta temperatura ou se esta for excedida, surgirá uma mensagem de erro apropriada e o não será permitido executar o teste.
- Verificação indicando se os temporizadores internos funcionam correctamente para cada teste.
   Se o temporizador do sistema e o temporizador do teste divergirem no final de um teste,
   surgirá uma mensagem de erro do relógio de tempo real e o resultado do teste não será participado.

# Acesso do Operador aos Procedimentos de Controlo de Qualidade

Se pretendido, o manuseamento do instrumento e a realização dos procedimentos de controlo de qualidade podem ser limitados a operadores autorizados pelo Supervisor (página 15). Se um operador não autorizado tentar executar um procedimento de controlo de qualidade, é exibida a mensagem "Unauthorized Operator" (Operador Não Autorizado).

Nota: Se a opção QC Hide (Esconder Controlo de Qualidade) for activada (página 17), os resultados do teste de controlo de qualidade serão exibidos como Pass/Fail (Passa/Falba) sem o tempo de coagulação.

# Intervalos entre os procedimentos de controlo de qualidade

Se pretendido, pode-se definir o tempo máximo permitido entre os testes de ESV e/ou LQC (o intervalo entre os controlos de qualidade) (página 17). Se o intervalo especificado entre os controlos de qualidade for excedido, o instrumento não realizará testes adicionais até se realizar o controlo de qualidade e os resultados forem aceitáveis.

#### Controlo de Qualidade usando o ESV

O instrumento deverá ser testado a dois níveis, uma vez, durante qualquer dos turnos em que o mesmo vai ser utilizado. Pode ser utilizado um tubo ESV para fornecer uma verificação electrónica a três níveis do desempenho do instrumento, ou podem ser utilizados produtos LQC (controlos de qualidade líquidos).

Nota: O tubo ESV e os produtos HEMOCHRON para LQC estão disponíveis na ITC.

# Para utilizar o tubo ESV:

- Premir uma tecla START (INICIAR) para iniciar um teste num poço. Um sinal sonoro (bip) assinalará o início do teste. Ao mesmo tempo, premir o botão dos 100 segundos que está no tubo ESV.
- 2. Inserir o tubo ESV no poço de teste.
- É exibida uma mensagem de solicitação se for necessária a introdução de um OID ou PIN. Introduzir o seu OID ou PIN e premir YES (SIM).

- É exibida uma mensagem de solicitação para introduzir o número de série do tubo ESV. É exibido o número de série do último tubo ESV usado.
  - Nota: Se necessário, introduzir o número de série ESV (até 9 caracteres) que está localizado na parte de trás do tubo ESV. Premir BACKSPACE (RETROCESSO) para anular uma introdução, para voltar a digitá-la.
- 5. Quando for exibido o número de série ESV correcto, premir **YES** (SIM).
- 6. Após a conclusão do teste e remoção do tubo ESV de dentro do poço, o resultado é guardado na base de dados. Comparar o resultado com o número de segundos seleccionado no primeiro passo.
- 7. Repetir, usando o botão dos 300 ou 500 segundos para o primeiro poço. Em seguida, repetir o teste (na totalidade) no segundo poço. Os resultados são aceitáveis se só apresentarem um desvio de 10 segundos em relação aos tempos seleccionados.

**Nota**: Contactar a ITC se os resultados não estiverem dentro desse limite. O ESV pode ser identificado manualmente, se a etiqueta do código de barras não for lida.

# Controlo de Qualidade usando Controlos Líquidos

O instrumento pode ser testado a qualquer altura usando produtos para Controlos de Qualidade Líquidos. **Nota**: Os produtos HEMOCHRON para Controlos de Qualidade Líquidos estão disponíveis na ITC. Consultar o folheto informativo que acompanha a embalagem do Controlo de Qualidade Líquido para informações sobre o procedimento a adoptar.

# Para realizar os Controlos de Qualidade Líquidos:

- 1. Premir **MENU** para visualizar a primeira página do menu principal.
- 2. Premir 2 para visualizar o menu QC Selects (Selecções de Controlo de Qualidade).

**Nota**: Se não for permitido ao operador em curso (ver Opções do Supervisor) executar controlos líquidos , será exibida uma mensagem informativa e o operador não pode prosseguir.

- Premir 1 ou 2, se estiver a ser executado um controlo normal ou anómalo, respectivamente. É
  exibido o menu QC para o nível de controlo seleccionado.
- Premir 1. É exibido o limite inferior em curso para o intervalo de controlo, com o cursor posicionado no local onde introduzir o primeiro carácter do novo limite inferior.
- 5. Introduzir o novo limite inferior (até 4 caracteres), se necessário. Se necessário, premir **BACKSPACE** (RETROCESSO) para anular uma introdução, para voltar a digitá-la.
- Premir YES (SIM). É exibida momentaneamente a mensagem "Lower Stored" (Novo Limite inferior Guardado) com o novo valor do limite inferior.
- 7. Premir 2. Repetir os passos 5 e 6 para o limite superior.
- 8. Premir 3. Introduzir o número de lote para o controlo.
- 9. Premir YES (SIM) para o sistema aceitar as novas entradas.
- 10. Premir CANCEL (CANCELAR) para regressar aos menus anteriores.
- Realizar o teste.

# Testes de Controlo de Qualidade Obrigatórios

Pode ser especificado um intervalo de tempo que varie entre 1 e 1080 horas antes dos testes LQC e/ou ESV poderem ser realizados. Especificando um intervalo de tempo de zero horas desactiva este recurso do sistema. Se for especificado um intervalo de tempo para os testes LQC e/ou ESV, o instrumento lembrará ao operador quando os testes LQC e/ou ESV devem ser realizados.

Nota: O intervalo entre os testes QC é definido usando o menu QC Lockout (Bloqueio de Controlo de Qualidade). Consultar **Definir as Opções do Supervisor** para mais detalhes. Se os intervalos dos testes LQC e ESV coincidirem, só será solicitada a realização dos testes LQC. A realização de testes ESV não será solicitada até ao próximo intervalo.

Quando o intervalo de tempo definido tiver expirado, o instrumento bloqueará e indicará quais os controlos que deverão ser executados.

Nota: O instrumento poderá ser desbloqueado por um operador autorizado para um número definido de testes adicionais, se a opção **Tentativas de emergência** tiver sido activada, usando o menu OC Lockout (Bloqueio de Controlos de Oualidade) (página 17).

# Método Adicional para Verificação da Temperatura do Instrumento

Sempre que se executa um teste é realizada automaticamente uma avaliação da temperatura do Controlo de Qualidade do instrumento HEMOCHRON Response (consultar a secção Verificação Automática, na página 29). Contudo, tendo em conta o objectivo do programa de Controlo de Qualidade, poderá ser preferido realizar uma avaliação da temperatura de Controlo de Qualidade utilizando para tal um Tubo de Verificação de Temperatura ITC para verificar a manutenção da temperatura a 37 °C  $\pm$ 1,0 °C. O Tubo de Verificação de Temperatura encontra-se disponível através da ITC.

# Tentativas de emergência

O instrumento poderá ser desbloqueado por um operador autorizado para um número definido de testes adicionais do doente, após ter sido excedido o tempo de intervalo máximo entre os controlos. Esta opção está disponível se a opção 911 Attempts (Tentativas de emergência) estiver activada (página 1).

**Nota**: O número de Tentativas de emergência que pode ser usado para cancelar os controlos de qualidade obrigatórios é especificado durante a definição das Opções do **Supervisor**. Na impressão de qualquer dos testes que tiver usado a opção Tentativas de emergência, será incluído o sinal de dólar (\$).

# Usar a opção Tentativas de emergência quando o Controlo de Qualidade atinge o tempo limite:

- Distribuir a amostra no tubo de teste e premir simultaneamente a tecla START (INICIAR). Um sinal sonoro (bip) assinala o início do teste e é exibido o menu QC Selections (Selecções de Controlo de Qualidade).
  - **Nota**: Se as opções OID ou PIN e/ou PID estiverem activadas, serão exibidos outros menus antes do menu QC Selections (Selecções de Controlo de Qualidade).
- Seleccionar um teste de doente. Os QC Overrides (Os Cancelamentos de Controlo de Qualidade) que restam s\u00e3\u00f3o exibidos momentaneamente.
  - **Nota**: A mensagem indica o número de Tentativas de emergência que restarão para o poço em questão, depois do teste ser concluído. O tempo de coagulação é exibido no ecrã.
- 3. Depois de todas as Tentativas de emergência terem sido usadas, o instrumento não permite a realização de testes aos doentes. Para permitir o acesso ao instrumento, o Controlo de Qualidade deve ser realizado com sucesso, ou o Supervisor deverá aumentar o número de Tentativas de emergência permitidas.

# PRECAUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

O módulo de alimentação de CA/CC deve ligar-se a um tomada normal de CA para carregar o aparelho enquanto este não estiver a ser utilizado.

NÃO retirar o módulo de alimentação de CA/CC do aparelho puxando pelo fio. Recomenda-se que o módulo de alimentação de CA/CC seja desligado da tomada de CA quando não estiver a ser utilizado para carregar o aparelho.

NÃO utilizar tubos de teste cuja data de validade tenha sido ultrapassada ou que tenham sido armazenados de forma inadequada.

NÃO forçar a entrada do tubo no aparelho. Se se encontrar resistência na inserção, retirar o tubo com cuidado e examinar o poço do teste. Retirar quaisquer obstáculos antes de tentar continuar a utilizar o aparelho (consultar o capítulo Manutenção na página 42).

NÃO premir as teclas do aparelho com uma força excessiva.

NÃO expor o aparelho a temperaturas extremas (superiores a 37° C).

NÃO deixar cair o aparelho.

NÃO retirar os tampões para colocar uma amostra de sangue no tubo.

O aparelho HEMOCHRON *Response* deverá ser utilizado apenas por profissionais de cuidados de saúde com formação e certificados na utilização do sistema, e operado de acordo com os procedimentos e normas da instalação

Todas as normas de segurança relativas a perigos biológicos, que se referem à manipulação e disposição do sangue humano, devem cumprir-se rigorosamente durante a colheita e manipulação das amostras de sangue, durante o funcionamento do Sistema de Coagulação do Sangue Total HEMOCHRON *Response*.

Os tubos de teste HEMOCHRON utilizados devem considerar-se como potencialmente infecciosos. Devem manipular-se de acordo com as normas específicas da instituição relativas à eliminação de produtos potencialmente infecciosos.

Os resultados dos testes HEMOCHRON *Response* devem examinar-se sempre minuciosamente tendo em conta o estado de um paciente específico ou o tratamento anticoagulante que este receba. Quaisquer resultados de testes que revelem inconsistências com o estado clínico do paciente, devem repetir-se ou complementar-se com testes diagnósticos adicionais.

# **LIMITAÇÕES**

Os resultados das análises obtidas com o Sistema de Coagulação do Sangue Total HEMOCHRON *Response* são afectados por uma técnica de qualidade inferior durante a colheita do sangue e manipulação da amostra. A precisão da análise depende em grande parte da qualidade da amostra de sangue. Consultar o folheto informativo que acompanha a embalagem do teste individual para as limitações específicas.

# **GESTÃO DE RESULTADOS**

# Perspectiva Geral

A base de dados do instrumento armazena até 600 resultados de testes dos doentes e 300 controlos de qualidade por poço. Além dos resultados dos testes, são também guardadas na memória a data e a hora de cada teste, o PID (se introduzido) ou identificador QC (se especificado) e OID (se especificado.

Os resultados guardados em memória podem ser agrupados por tipo de resultado (resultado dos testes dos doentes ou dos controlos de qualidade), PID ou OID, para futura exibição, revisão e impressão. Em relação à impressão dos resultados dos testes, o sistema pode imprimir os resultados do último teste ou de toda a base de dados que contém os resultados de testes efectuados a doentes ou os resultados dos controlos de qualidade.

**Atenção:** Verificar se o software de conectividade de periféricos a serem usados é compatível com a versão do software do HEMOCHRON Response em uso. Os dados transferidos serão perdidos se o software de conectividade de periféricos usados for incompatível com as versões do software do HEMOCHRON Response.

# Impressão dos resultados

Pode-se imprimir os resultados do último teste ou de toda a base de dados que contém os resultados de testes efectuados a doentes ou os resultados dos controlos de qualidade.

**Nota**: É necessário uma impressora ou computador externo para imprimir a base de dados. Embora a impressora interna possa ser usada para imprimir resultados que se encontram na base de dados, esta é concebida para a impressão do resultado de um único teste.

#### Para Imprimir os Resultados dos Testes:

- 1. Premir a tecla **PRINT** (IMPRIMIR). É exibido um menu de comandos da impressora.
- 2. Premir 1, 2 ou 3 conforme apropriado. Os resultados seleccionados são imprimidos.

**Nota**: Também é imprimido com cada teste, a data e a hora da sua realização e o OID (se especificado). Em relação aos resultados dos testes dos doentes, o PID (se introduzido) também é imprimido com cada um dos testes.

3. Se necessário, premir 4 para cancelar a impressão dos resultados.

#### Consulta da Base de Dados

Os comandos de Consulta da Base de Dados são usados para:

- Determinar o número do doente ou os resultados dos controlos de qualidade armazenados na base de dados, para qualquer um dos poços.
- Exibir o registo de um determinado teste
- Pesquisar a base de dados à procura de registos que correspondam aos critérios introduzidos

**Atenção**: Os resultados do teste mais antigo são sobregravados, se for realizado um teste quando a base de dados para um determinado poço estiver cheia. Assim, é importante que periodicamente se verifique, imprima, arquive ou apague o conteúdo da base de dados.

#### Para Verificar a Base de Dados:

- 1. Visualizar a primeira página do menu principal.
- 2. Premir 4 para visualizar o menu da Database (Base de Dados). Premir 2 (para o total dos registos dos doentes) ou 4 (para o total dos registos dos controlos de qualidade) para visualizar o número de registos guardados na base de dados, naquele momento.
- 3. Premir qualquer tecla para visualizar novamente o menu da Database (Base de Dados).
- 4. Premir 5 para visualizar o número total de registos que constam de ambas as bases de dados dos doentes e dos controlos de qualidade em relação a ambos os poços. Esta informação será exibida durante 10 segundos antes do menu da Database (Base de Dados) ser exibido novamente.

#### Para Visualizar um Determinado Registo:

- 1. Visualizar a primeira página do menu principal.
- 2. Premir 4 para visualizar o menu da Database (Base de Dados). Premir 1 (para um registo de doente) ou 3 (para um registo de controlo de qualidade) para visualizar o número de registos guardados na base de dados seleccionada.
- Introduzir o número correspondente ao primeiro registo para este ser visualizado e premir YES (SIM). É exibido o número do registo especificado.
- 4. Premir YES (SIM) para visualizar o registo seleccionado. Premir 0 ou 9 para visualizar outros registos por ordem crescente ou decrescente. Premir 8 para visualizar o ecrã de estado de teste: Premir CANCEL (CANCELAR) para regressar aos menus anteriores.

# Para Pesquisar uma Base de Dados:

- 1. Visualizar a primeira página do menu principal.
- 2. Premir 4 para visualizar o menu da Database (Base de Dados). Premir 1 (para um registo de doente) ou 3 (para um registo de controlo de qualidade). É exibido o número de registos constantes da base de dados seleccionada.
- Introduzir o número correspondente ao primeiro registo para este ser visualizado e premir YES (SIM). É exibido o número do registo especificado.
- Premir 1 para visualizar as opções de pesquisa. Premir o número correspondente a uma categoria de pesquisa.
- 5. Introduzir a resposta adequada a qualquer mensagem de solicitação e premir YES (SIM).
- 6. É exibido o registo mais recente que melhor corresponda aos critérios introduzidos. Premir 0 ou 9 para visualizar outros registos por ordem crescente ou decrescente. Premir CANCEL (CANCELAR) para regressar aos menus anteriores.

Nota: Premindo a tecla PRINT (IMPRIMIR) consegue-se imprimir o registo seleccionado. Para pesquisar por data usar o formato de data dos EUA.

# DEFINIÇÕES DE FÁBRICA

São enumeradas em baixo as pré-definições de fábrica para o HEMOCHRON *Response*:

1 3	1
Parâmetro	Valor
Well1 Records (Registos do Poço 1)	PAT = 0; QC = 0 (QC = 0)
Well2 Records (Registos do Poço 2)	PAT = 0; QC = 0 (QC = 0)
Battery % (% da Bateria)	NO (NÃO)
Plot Test (Teste de Mapeamento)	NO (NÃO)
COM1 Port (Porta COM 1)	YES (SIM)
COM2 Port (Porta COM 2)	NO (NÃO)
INT Print (Impressora Interna)	YES (SIM)
EXT Print (Impressora Externa)	NO (NÃO)
Log Data (Registar Dados)	NO (NÃO)
Enable FF (Activar FF)	NO (NÃO)
COM1	9600
COM2	9600
Print System (Impressão do Sistema)	Imprime os resultados dos testes efectuados ao
( <b></b>	sistema.
Beep Volume (Volume do sinal sonoro (bip) )	50 %
Contrast (Contraste)	50 % (Ajustado para o ecrã LCD)
Brightness (Brilho)	50 %
Auto Shutdown (Encerramento automático)	60 minutos
Flashlight (Automático Luz de Presença)	30 minutos
Languages (Idiomas)	ENGLISH (INGLÊS)
PPID	167-089-247-139
Default Assay (Teste por defeito)	UNKNOWN (DESCONHECIDO)
Time (Hora)	24 Hour (24 Horas)
Date (Data)	MM/DD/YYYY (MÊS/DIA/ANO)
PID Required (PID Solicitado)	NO (NÃO)
OID	Não Solicitado
PID Digits (Dígitos PID)	0
Clock (Relógio)	ON (LIGADO)
Active Users (Utilizadores Activos)	0
Edit Lockout (Editar Bloqueio)	NO (NÃO)
RxDx Active (RxDx Activo)	NO (NÃO)
LQC Select (Seleccionar Controlos de Qualidade	
Líquidos)	
LQC Int. (Controlos de Qualidade Líquidos Int.)	0
ESV Select (Seleccionar ESV)	0
ESV Int.	0
Start Date (Data de Início)	01/01/01
Start Hours (Horas de Início)	0
911's Well1 (Emergências Poço 1)	0
911's Well2 (Emergências Poço 2)	0
QC Hide (Esconder Controlo de Qualidade)	NO (NÃO)
Reuse Hrs PID (Reutilizar	0
Horas PID)	
Reuse Hrs OID (Reutilizar Horas OID)	0
Print Heading (Imprimir Cabeçalho)	- <itc>-</itc>
User Notes (Notas do Utilizador)	All 9 Blank (Todas as 9 em branco)

# DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

# Mensagens de Perigo e Erro

Na tabela seguinte estão enumeradas as mensagens de perigo e erro que podem ser visualizadas durante o funcionamento do sistema. É exibida a mensagem de perigo/erro, a causa provável e a acção correctiva para cada uma das mensagens. Pode-se contactar os Serviços Técnicos da ITC por telefone +1-732-548-5700, por FAX +1-732-548-9824 ou por e-mail (techservice@itcmed.com).

Mensagem/Perigo/	Causa	Solução
BAD BATTERY	A bateria está inoperacional.	O sistema só pode funcionar com o transformador de alimentação fornecido. A bateria deve ser substituída. Contactar o Serviço Técnico da ITC para a reparação da mesma.
CHARGE BATTERY	A bateria está descarregada.	Carregar a bateria durante 16 horas ou utilizar temporariamente o módulo de potência CA/CC.
E <sup>2</sup> PROM FAULT	O sistema detectou um teste por soma E <sup>2</sup> PROM incorrecto	O sistema está inoperacional e necessita de reparação na fábrica e/ou calibração. Contactar o Serviço Técnico da ITC.
Wn LOW-TEMP/ Wn HI-TEMP	A temperatura do poço não pode atingir 36,5 °C ou excede 39,0 °C.	Desligar o sistema e voltar a ligá-lo para limpar o erro. Repetir o teste com um tubo de teste novo. O poço é protegido por um fusível térmico para evitar o sobreaquecimento. O ventilador tem de estar ligado quando o instrumento está a funcionar no Módulo de Potência CA/CC. Se a mensagem persistir, contactar o Serviço Técnico da ITC.
Wn MOTOR-SLOW/ Wn MOTOR-FAST	Foi detectada uma avaria no funcionamento do motor do poço. foi detectado. Não pode ser efectuado uma rotação de teste adequada.	Contactar o Serviço Técnico da ITC.
TUBE REMOVED	O tubo foi removido antes de se concluir o teste e o íman manteve-se estável durante o tempo pretendido.	O teste é abortado e um registo do teste abortado é guardado em memória. Repetir o teste com um novo tubo de teste.
MAGNET STUCK ROTATE TUBE	O íman está preso contra a coluna central no tubo de teste.	Dar uma pancadinha suave ou rodar o tubo no poço. A mensagem será cancelada quando o íman estabilizar e o LED verde do detector estiver LIGADO.
UNSTABLE MAGNET	O problema do ÍMAN PRESO dura há mais de 70 segundos. O teste é abortado.	Realizar o teste novamente.
>1500	O tempo do teste excedeu os 1500 segundos máx., ou o anel do poço está partido e o tubo de teste não roda.	Se o poço fizer rodar o tubo, repetir o teste com tubo de teste novo. Um registo do teste é gravado na base de dados.

Mensagem/Perigo/	Causa	Solução
UNKNOWN	O código de barras não pode ser identificado pelo instrumento.	Seleccionar manualmente o teste do menu ID Selects (Seleccionar Identificação). Os resultados dos testes serão visualizados com um * a seguir ao identificador do teste para indicar que se tratou de uma selecção manual. A entrada da base de dados está identificada como tendo sido uma selecção do operador.
ASSAY XXXXX EXPIRED	A informação constante do código de barras revelou que a data de validade do teste foi ultrapassada.	Repetir o teste com um novo tubo de teste que não tenha excedido a data de validade.
LQC TIMED OUT/ ESV TIMED OUT	O instrumento excedeu o intervalo de controlo de qualidade definido pelo Supervisor do sistema.	Tem de ser realizado um QC válido antes de ser autorizada a realização de testes.
ACCESS DENIED/UN- AUTHORIZED OPERATOR	O OID/PIN do utilizador não coincidiu com a tabela de autorização do Supervisor, ou o utilizador não está autorizado para realizar o tipo de teste indicado.	Contactar o POCC (Coordenador do local onde se prestam cuidados de saúde) das instalações ou o Supervisor para obter autorização.
Auto SHUT-OFF	Encerramento automático de um teste.	Se o botão START (INICIAR) for premido e o poço do teste não detectar um tubo de teste ao fim de um minuto, repetir o teste com um tubo novo.
MEMORY FAULT	Existe uma falha na memória do computador. A mensagem pode incluir RxDx Case Lost (Caso RxDx Perdido).	Contactar o Serviço Técnico da ITC.
CLOCK FAULT	O relógio de hora real do sistema não está a funcionar.	Contactar o Serviço Técnico da ITC.
RTC/CPU CLOCKS	A diferença entre a hora real e a hora do CPU após a conclusão de um teste está fora da especificação.	Contactar o Serviço Técnico da ITC.
WELL FAILED CALIBRATION	Os detectores magnéticos do poço de teste não estão a funcionar.	O sistema não consegue colocar em funcionamento um poço avariado. Contactar o Serviço Técnico da ITC.
WELL PCB VCC	Ocorreu uma avaria electrónica no poço. Não podem ser realizados testes em qualquer um dos poços.	Contactar o Serviço Técnico da ITC.
Wn FAULT CANNOT RUN TESTS	Foi detectada uma avaria no poço que impede o funcionamento normal do poço. Não podem ser realizados testes naquele poço.	Contactar o Serviço Técnico da ITC.
Wn DBASE ERR	O sistema detectou um problema com um registo de um doente ou com um registo de um controlo de qualidade na base de dados.	Contactar o Serviço Técnico da ITC.

Mensagem/Perigo/	Causa	Solução
Microprocessor Failure	Ocorreu uma avaria no CPU.	Se o CPU avariar, o sistema encerra automaticamente em 1,5 segundos. Contactar o Serviço Técnico da ITC.
SENSOR PULSE	Ocorreu uma avaria electrónica no poço. Não se podem realizar testes em qualquer um dos poços.	Contactar o Serviço Técnico da ITC.

# Avisos sobre a Impressora e Portas COM

Também podem ser exibidas mensagens de aviso durante o funcionamento da impressora ou durante a transferência de dados. A mensagem de aviso indica que a operação não pode ser concluída e que se devem empreender acções correctivas. O instrumento continuará a funcionar mesmo quando é exibido um aviso referente à impressora ou às portas COM.

As mensagens de aviso que poderão ser visualizadas estão descritas abaixo:

M	611	isagem	de
IV	CI	isageiii	ue

Aviso	Causa	Acção Correctiva
INT-PRINTER	Ou ocorreu um congestionamento de papel na impressora interna, ou a cabeça de impressão não se move.	Adicionar papel ou libertar a cabeça de impressão. Restaurar a IMPRESSORA INTERNA no menu Set Output (Definir Saídas).
EXT-PRINTER	Ocorreu um erro na impressora externa.	Consultar o <i>Manual do Utilizador</i> da impressora para assistência. Restaurar a IMPRESSORA EXTERNA no menu Set Output (Definir Saídas).
COM1 o COM2	Ocorreu uma interrupção durante a transferência de dados na porta COM1 ou COM2.	Verificar as ligações dos cabos nas portas. Se estiverem OK, deverá determinar o motivo pelo qual a transferência de dados foi interrompida. Restaurar as portas COM1 e COM2 para YES (SIM) no menu Set Output (Definir Saídas).

#### **TESTES DO SISTEMA**

Estão disponíveis uma série de testes do sistema que verificam o funcionamento adequado dos vários componentes do sistema. Estes testes são enumerados abaixo:

Teste	Descrição
Teste ao Teclado	Testa o teclado quanto à correcta introdução dos caracteres.
Teste LCD	Testa o ecrã quanto a ausência de pixels.
Teste aos LED	Testa os LEDs quanto à iluminação.
Teste da porta COM1	Testa a ligação adequada à primeira fonte externa.
Teste da porta COM2	Testa a ligação adequada à segunda fonte externa.
Teste EXTP	Testa a impressora externa.
Teste INTP	Testa a impressora interna.
Verificação de Bateria	Testa a carga da bateria.
Visualização do leitor de código de barras	Testa o leitor de código de barras quanto a um funcionamento adequado.
BIP	Testa o sinal sonoro (bip) quanto a um som audível.
Verificação E <sup>2</sup> PROM	Testa a memória RAM do sistema.
Teste de Avaria	Visualiza as falhas do sistema.
Sistema de Impressão	Imprime os resultados dos testes efectuados ao sistema.

#### Para Visualizar Informação sobre o Sistema:

- 1. Visualizar a segunda página do menu principal.
- 2. Premir 7 para visualizar informação sobre o sistema.

**Nota**: Os números da versão do software do sistema são exibidos. Estes poderão ser necessários para a resolução de problemas ou quando se contactar o Serviço Técnico da ITC para assistência técnica.

# Para realizar um Teste ao Sistema:

- 1. Visualizar a segunda página do menu principal.
- Premir 5 para visualizar a primeira página do menu System Test (Teste do Sistema). Premir MENU ou 0 para visualizar a segunda página.
- 3. Seleccionar o teste premindo a tecla numeral correspondente.

Seguir as instruções para cada teste conforme sublinhado nas secções seguintes.

#### Para Testar o Teclado:

- 1. Seleccionar o primeiro menu de System Test (Teste do Sistema).
- 2. Premir 1. A mensagem de Keypad Test (Teste do Teclado) é exibida.
- 3. Premir cada uma das teclas e certificar-se de que é visualizado o carácter pretendido.

Tecla	Carácter Visualizado
0 a 9	<b>0 – 9</b> (o mesmo carácter que é premido)
BACKSPACE	Н
YES	В
NO	G
START1	K
MENU1	I
START2	L
MENU2	J
PRINT	F

Nota: É visualizado um carácter sempre que uma tecla é premida, à excepção de PAPER FEED (ALIMENTAÇÃO DE PAPEL) ou CANCEL (CANCELAR).

4. Premir **CANCEL** (CANCELAR) para parar o teste e regressar ao menu System Test (Teste do Sistema).

#### Para Testar os LCDs:

- 1. Seleccionar o primeiro menu de System Test (Teste do Sistema).
- Premir 2. O ecrã LCD muda alternadamente de claro para escuro.
- 3. Examinar o ecrã LCD enquanto está a piscar para determinar se há alguns pixels que não estejam a ser activados.
- Premir CANCEL (CANCELAR) para parar o teste e regressar ao menu System Test (Teste do Sistema).

#### Para Testar os LEDs:

- Seleccionar o primeiro menu de System Test (Teste do Sistema).
- 2. Premir 3. Os LEDs Detectores e de Aquecimento piscam a intervalos de 1/2 segundos.
- 3. Examinar os LEDs para verificar se todos eles se iluminam.
- 4. Premir CANCEL (CANCELAR) para parar o teste e regressar ao menu System Test (Teste do Sistema).

Nota: Verificar se todos os LEDs têm o mesmo brilbo. Os LEDs de Potência e Carga funcionam independentemente. O LED de Potência está ON (LIGADO) quando a unidade está ligada, enquanto que o LED de Carga está ON (LIGADO) quando a unidade está ligada ao Módulo de Potência CA/CC.

#### Para testar as Portas COM1 e COM2:

- 1. Conectar um computador pessoal à porta COM que está a ser testada.
- 2. Seleccionar o primeiro menu de System Test (Teste do Sistema).
- 3. Premir 4 ou 5 dependendo da porta COM que está a ser testada.
- 4. Verificar se o computador pessoal exibe alguma mensagem de reconhecimento.

Nota: Esta acção requer que o software de comunicação do PC esteja a funcionar.

## Para Testar a Impressora Externa:

- 1. Verifique se o sistema está conectado a uma impressora externa.
- 2. Seleccionar o primeiro menu de System Test (Teste do Sistema).
- 3. Premir **6**. É exibida a mensagem de External Printer (Impressora Externa).
- Premir qualquer tecla e verifique se o carácter correspondente é imprimido na impressora externa
- 5. Premir **CANCEL** para parar o teste e retornar ao menu System Test (Teste do Sistema).

## Para Testar a Impressora Interna:

- 1. Seleccionar o primeiro menu de System Test (Teste do Sistema).
- 2. Premir 7. É exibida a mensagem de Internal Printer (Impressora Interna).
- 3. Seleccionar a opção desejada usando a tecla numérica para iniciar o teste.
- Examinar as impressões para determinar se os caracteres premidos estão legivelmente impressos.

#### Para Testar a Bateria:

- 1. Seleccionar o segundo menu de System Test (Teste do Sistema).
- 2. Premir 1. É exibida a mensagem de Battery Test (Teste de Bateria).
- 3. Verificar se a mensagem Battery OK (Bateria OK) é exibida. Se o teste de bateria for inaceitável, será exibida a mensagem Battery BAD (Bateria Deficiente). É exibida a mensagem CHARGING (CARREGANDO), se o instrumento estiver conectado ao Módulo de Potência CA/CC. Se o instrumento estiver a funcionar com bateria é exibida a mensagem DISCHARGING (DESCARREGANDO).
- Premir CANCEL (CANCELAR) para parar o teste e regressar ao menu System Test (Teste do Sistema).

## Para testar um Leitor de Código de Barras conectado ao sistema

- 1. Seleccionar o segundo menu de System Test (Teste do Sistema).
- 2. Premir 2. É exibida a mensagem de Wand Reading (Leitura do código de barras).
- 3. Examinar uma etiqueta do código de barras. Verificar se os caracteres legíveis pelo ser humano correspondem à etiqueta.
- Premir CANCEL (CANCELAR) para parar o teste e regressar ao menu System Test (Teste do Sistema).

### Para executar o Teste de Sinal Sonoro (bip) :

- Seleccionar o segundo menu de System Test (Teste do Sistema).
- 2. Premir 3. É exibida a mensagem de Beeper Test (Teste de Sinal Sonoro (Bip)).
- Premir qualquer tecla numeral. Verificar se o sistema emita sinais sonoros (bips) o número de vezes correspondente.
- 4. Premir **CANCEL** (CANCELAR) para parar o teste e regressar ao menu System Test (Teste do Sistema).

#### Para Testar o E<sup>2</sup> PROM:

- 1. Seleccionar o segundo menu de System Test (Teste do Sistema).
- 2. Premir 4. O teste é realizado automaticamente e os resultados exibidos.
- 3. Premir qualquer tecla para regressar ao menu anterior.

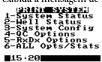
## Para Visualizar a Lista de Falhas do Sistema:

- Seleccionar o segundo menu de System Test (Teste do Sistema).
- 2. Premir **5**. É exibida a lista System Faults (Falhas do Sistema).
- 3. Cada um dos componentes enumerados é acompanhado por um **OK** se estiver a funcionar adequadamente ou por **N/G** na presença de uma falha técnica.

Nota: Consultar a secção de Detecção e Resolução de Problemas para instruções sobre as causas das falbas do sistema e acções correctivas a implementar.

## Para imprimir os Resultados dos Testes do Sistema:

- 1. Seleccionar o segundo menu de System Test (Teste do Sistema).
- 2. Premir **6**. É exibida a mensagem de Print System (Imprimir Sistema).



Premir a tecla numérica correspondente à opção seleccionada para impressão.

# **MANUTENÇÃO**

## Limpeza Geral

Limpar a superfície do instrumento e o ecrã LCD com um pano humedecido numa solução de lixívia de uso doméstico a 10%. Passar um pano humedecido em água pelas superfícies plásticas do instrumento para remover os resíduos de desinfectante.

Aviso: Não utilizar um pano saturado ou ensopado.

Limpar os poços de teste com uma mecha absorvente de algodão humedecida numa solução de lixívia de uso doméstico a 10 %. Após a limpeza utilizar uma mecha absorvente de algodão seca, para assegurar que não fica nenhum líquido no fundo de qualquer um dos poços.

Nota: Seguir este procedimento antes de se enviar este instrumento para um centro de serviço.

## Substituição do Filtro do Ventilador

Os instrumentos HEMOCHRON *Response* equipados com um filtro que possa ser mantido ou substituído pelo utilizador, o filtro é instalado na parte debaixo do instrumento e fixo dentro de um invólucro de plástico por meio de uma placa retentora de encaixe. (Ver Figura 10).

Para manter o desempenho óptimo do sistema, o lado inferior do invólucro do filtro deve manter-se desobstruído para permitir a circulação livre do ar para dentro e para fora do instrumento O filtro deve ser limpo mensalmente para evitar a acumulação de pó ou resíduos.

Pode-se obter acesso ao filtro para limpeza da seguinte forma:

- 1. Desligar o sistema.
- 2. Colocar o instrumento com a parte da frente exposta de modo a ver-se o filtro no fundo da caixa.
- 3. Retirar a placa retentora desencaixando-a do invólucro.
- Retirar o filtro e lavá-lo com água e um detergente suave. Secar o filtro com um toalhete de papel.
- 5. Volte a colocar o filtro em posição e encaixar a placa retentora no seu lugar por cima do filtro.
- Colocar o instrumento numa posição vertical para funcionamento. Certificar-se de que o ar circula livremente por baixo do instrumento.



Figura 10. Limpar o Filtro do Ventilador

# Eliminação dos Instrumentos

Se for necessário eliminar dispositivos electrónicos, devem-se observar os regulamentos locais quanto à eliminação destes tipos de instrumentos..

# ESPECIFICAÇÕES PARA OS PERIFÉRICOS

#### Especificações para o Leitor de Código de Barras

Pode utilizar-se qualquer código de barras que satisfaça a norma IEC 60825 e que tenha as especificações e saída ASCII mencionadas a seguir.

**Nota:** Contactar os Serviços Técnicos da ITC através do número de telefone +1-732-548-5700 para obter as recomendações relativas ao produto.

Configurar o leitor de código de barras da sua configuração por defeito, da forma que se segue:

Selecção	Pesquisa	Variáveis	Pesquisa	Pesquisa
Taxa de Bauds	Ī	9600	G*	
Paridade	II	Espaço	В	
Preâmbulo	III	Outros ASCII	С	0
(Até 5 caracteres)				
Sincronizador final	IV	CR	B*	
(Até 5 caracteres)		LF	C*	

<sup>\* =</sup> defeito

# Preparar um Cabo em Série para conectar um Leitor de Código de Barras

Configurar o leitor de código de barras, da forma que se segue:

Dimensão do conector / Tipo: RS232 Porta 9 pinos fêmea

Concha de plástico metalizado tipo D

Atribuições do pino:

Pino	Código de Cor	Sinal	Função
1			Não utilizado
2	Azul*	TX	Transmitir Dados
3	Preto*	RX	Receber Dados
4			Não utilizado
5	Branco*		Terra
6			Não utilizado
7			Não utilizado
8			Não utilizado
9	Vermelho*	+5V CC	Energia para o scanner
Concha	Braid	Dreno	Escudo (EMI/RFI)

<sup>\* =</sup> cores de acordo com as especificações do leitor

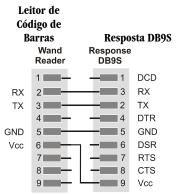


Figura 11. Configuração do Cabo para conectar um Leitor de Código de Barras

## Preparar um Cabo em Série para conectar uma Impressora um ou Computador

As configurações do cabo para conectar uma impressora ou um computador em série dependem do tipo de conector instalado no dispositivo (Figura 12). Utilize uma sequência modular RJ45 a RJ45 de 6 ou 8 fios, conectando um cabo com menos de 7,62 m.

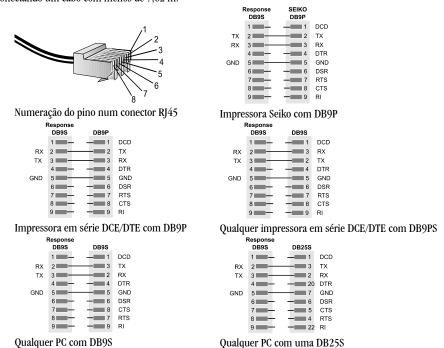


Figura 12. Configurações do Cabo para Conectar uma Impressora ou um Computador

# NORMAS DE SEGURANÇA

O instrumento HEMOCHRON *Response* obedece aos seguintes requisitos de normas de segurança e directivas:

CSA C22.2. 601.1.	Equipamento Eléctrico de Grau Médico - Requisitos Gerais de Segurança
EN 60601-1 /	Equipamento Eléctrico de Grau Médico - Requisitos Gerais de Segurança
IEC 60601-1/	
UL 60601-1	
EN 60601-1-2 /	Equipamento Eléctrico de Grau Médico - Parte 1 e 2 - Requisitos Gerais de Segurança
IEC 60601-1-2	- Norma Colateral: Compatibilidade Electromagnética - Requisitos e Testes
EN 61000-3-2	Compatibilidade Electromagnética - Limites - Limites para emissões de Corrente de
	Harmónicos
EN 61000-3-3	Compatibilidade Electromagnética - Limites - Limitação de Alterações de Voltagem,
	Flutuação de Voltagem e Redes Públicas de Fornecimento de Energia de Baixa
	Voltagem com Emissões de Tremulação
EN 55011	Equipamento de Radiofrequência Industrial, Científico e Médico - Características de
	Perturbações Radioeléctricas - Limites e Métodos de Medição
EN 61326	Equipamento Eléctrico para Medição, Controlo e Utilização laboratorial - Requisitos
	de Compatibilidade Electromagnética
Directivas: 89/336/EI	EC e como alteradas pelas normas 91/263/EEC, 92/31/EEC, 93/68/EEC, 98/13/EC, e
98/79/EC.	•

# ÍNDICE

$\boldsymbol{A}$	testes obrigatórios3	1
11	D	
acções do supervisor		
alterar o idioma19	de impressão externa3	3
apagar os resultados19	definição	
descarregando os registos19	data1	-
escondendo os resultados QC17	formato da data1	
especificando a reutilização do OID15	formato da hora1	
especificando a reutilização do PID14	hora1	
especificando a taxa de bauds19	definições	
especificando as autorizações de teste15	descarregando os registos1	9
especificando as tentativas de emergência 17	descrição	,
especificando os bloqueios de controlo de	características	
qualidade16	conclusão do teste	
especificando os dígitos no PID14	encerramento automático	
notas do utilizador18	LEDs indicadores1	
palavra-chave19	menus1	
solicitando a introdução do PID14	painel de visualização	
solicitando o OID ou PIN14	reagentes1	
temporização do encerramento automático	teclado	
13	testes1	
teste por defeito14	desempacotar	
alterar o cabeçalho impresso23	detecção e resolução de problemas3	6
apagando os resultados19	E	
armazenamento de resultados28	L	
B	encerramento2	8
D .	encerramento automático	
bateria5, 7	encerramento do instrumento2	
aviso de bateria fraca7	especificações	5
carregando7	cabo em série4	
bloqueios QC16	dimensões	-
C	periféricos4	3
$\mathcal{C}$	peso	
cabeçalho impresso23	sistema eléctrico	-
cabo em série44	especificando o teste2	
carga que resta na bateria20	exibir o brilho2	2
colocar o instrumento a funcionar23	exibir o contraste2	2
comandos9	exibir os resultados2	7
computador pessoal7	F	
conectar	r	
computador pessoal7	filtro do ventilador	
computador pessoal7	limpeza4	2
impressora7, 8, 21	formato da data1	
leitor de código de barras7	formato de tempo1	3
leitor de códigos de barras7	funcionament	
controlo de qualidade28	colocar o instrumento a funcionar2	3
acesso do operador28	funcionamento	
ESV29	abortar um teste2	7
intervalos29	especificar o teste2	5
LQC30, 31	exibir os resultados2	
tentativas de emergência31	iniciar o teste2	6

introduzir o OID24	potência da bateria	20
introduzir o PID24	registo de ocorrência de dados	21
introduzir o PIN24	utilização da impressora externa	21
pré-aquecimento24	utilização da impressora interna	21
G	P	
gestão de resultados32	palavra-chave	
consulta da base de dados33	pesquisar um OID	16
Ч	PID	
	solicitar introdução de	27
HEMOCHRON Response	porta COM	
características4	pré-aquecimento	
descrição3	precauções de funcionamento	
especificações5	princípios de funcionamento	2
	R	
dioma19	reagentes	12
mpressora conectar resultados7	registo de ocorrência de dados	
1	relógio	13
L	exibindo	13
LEDs indicadores10	formato	
eitor de códigos de barras7	rótulo de chamada de atenção	5
imitações32	S	
ista de falhas41	3	
M	solicitando a introdução do PID	14
М	T	
materiais fornecidos6		
materiais necessários6	taxa de bauds	
nensagens de aviso38	teclado	
nensagens de perigo e erro36	temporização da luz de presença	
menu de teste11	tentativas de emergência	
menu do supervisor12	termos	
palavra-chave12	teste da bateria	40
nenus11	testes de coagulação	_
V	descrição	
Y	testes realizados	
notas do utilizador18	testes do sistema	
•	tubo de código de barras	
9	tubo ESV	29
OID ou PIN	$oldsymbol{U}$	
solicitar introdução de27	uso indicado	2
ppções de programação	utilização da impressora externa	
exibir o22	utilização da impressora externautilização da impressora interna	
exibir o contraste22	umização da impressora interna	41
temporização da luz de presença22	V	
volume do sinal sonoro (bip)22	modelina de la Constanza de la Salada de la Constanza de la Co	20
ppções de saída20	verificando o funcionamento do sistema.	
mapeamento dos dados do teste20	volume do sinal sonoro (bip)	22
porta COM20		



8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928 www.itcmed.com

a subsidiary of Thoratec Corporation

HR1602 7/05